

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2003 年 2 月 20 日 (20.02.2003)

PCT

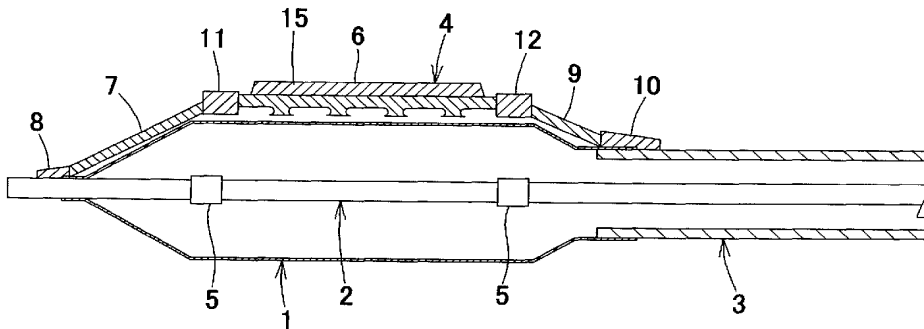
(10) 国際公開番号  
**WO 03/013642 A1**

- (51) 国際特許分類: **A61M 25/10**
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/08099
- (22) 国際出願日: 2002 年 8 月 8 日 (08.08.2002)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2001-241377 2001 年 8 月 8 日 (08.08.2001) JP  
特願2001-255396 2001 年 8 月 24 日 (24.08.2001) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 鐘淵化学工業株式会社 (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒530-0005 大阪府 大阪市 北区中之島3丁目2-4 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 深谷 浩平 (FUKAYA, Kohei) [JP/JP]; 〒566-0072 大阪府 摂津市 鳥飼西5-5-31-102 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 柳野 隆生 (YANAGINO, Takao); 〒532-0003 大阪府 大阪市 淀川区宮原1丁目15-5 ノスクマードビル Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: EXPANSION CATHETER

(54) 発明の名称: 拡張カテーテル



(57) Abstract: An expansion catheter capable of freely controlling the expansion characteristics (compliance) of an expansion body (1), comprising a protective member (108) for protecting the blade portion of a cutter (104), wherein a cutter structural body (4) is fitted to tubular members (2, 3) near the expansion body (1), whereby excellent operability, particularly, excellent

admission capability into a constrictive lesion and a bent lesion can be provided, protectiveness of the cutter (104) can be increased, safety can be increased, and the expansion body (101) can be thinned and made flexible.

[続葉有]



WO 03/013642 A1



---

(57) 要約:

本願発明は、切り刃構造体（４）を拡張体（１）近傍の管状部材（２，３）に取り付けることにより、拡張体部分を細く、柔軟とし、操作性、特に狭窄病変、屈曲部病変への進入性に優れた拡張カテーテルを提供するものである。この拡張カテーテルは、拡張体（１）の膨脹特性（コンプライアンス）を自由にコントロールすることが可能である。

また、切り刃（１０４）の刃部分を保護する保護部材（１０８）を備え、切り刃（１０４）の保護性を向上させ、安全性に優れ、しかも拡張体部分（１０１）の柔軟性が向上した拡張カテーテルを提供するものである。

## 明 細 書

## 拡張カテーテル

## 5 技術分野

本発明は体内通路の拡張操作を目的とする手術に使用される拡張カテーテルに関するものである。特に拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張することにより無作為な体内通路壁の破断や損傷を防ぐ拡張カテーテルに関するものである。

10

## 背景技術

拡張カテーテルは主に狭窄、又は閉塞した血管などの体内通路に対しての体内通路形成治療に用いられている。一般に拡張カテーテルは、内部に複数のルーメンを有するチューブ状のカテーテルシャフトの先端部分に、圧力流体を供給する拡張用ルーメンに連通した拡張体を有すると共に、基端部に各ルーメンに連通したポートを有する構造の物であり、通常の状態では前記拡張体はカテーテルシャフトに対して折り畳まれている。そして、この治療において拡張カテーテルの拡張体部は、例えば患者の大動脈を経て冠状動脈の狭窄部位中に挿入され、そこで圧力流体を拡張体の内部に導入することにより拡張され、狭窄、又は閉塞した患部を拡げる。

20

しかし、この拡張治療においては同時に血管等の体内通路の組織に過度の傷をつける事があり問題となる場合があった。すなわち、この拡張治療は血管等の体内通路を内部からの加圧により引き裂きながら拡張するが、その時に体内通路壁の組織に過剰な応力、摩擦が加わる事である。その場合、過度の傷が原因で拡張直後に急性の閉塞や血栓症のような状態、または慢性期には傷によって引き起こされる組織の増殖による再閉塞等の結果を生ずることがあった。

25

この欠点を改善するために、拡張治療時の血管等の体内通路壁の組織にかかる応力を軽減することを目的として拡張体とその拡張体の外面に取付けられた複数のアテローム切開器（ポリウレタン接着剤で拡張体に取り付けられた金属

の刃) から構成される拡張カテーテルが特許第 2 5 9 1 5 7 3 号に示されており実際の臨床で効果を上げている。

しかし、この拡張体と拡張体の外面に取付けられた複数のアテローム切開器からなる拡張カテーテルは、その構造的欠点により拡張体の膨張特性に制限が  
5 有る、拡張体部分の柔軟性に劣り病変通過性が悪い、等の問題があった。

詳細に述べると、拡張体は表面に接着剤によりアテローム切開器を固定されるため、その圧力に対する直径の関係である膨張特性（コンプライアンス）は非常に小さいものでなくてはならない。なぜならば膨張特性（コンプライアンス）が大きい場合、膨張による拡張体表面の伸び（変形）によって、接着によるアテローム切開器の固定が不安定になるからである。したがって、適用される拡張体としては膨張特性の低いものを選択しなければならず、そのような膨張特性の拡張体は必然的に肉厚で硬い拡張体である。  
10

また、拡張体に接着剤により直接アテローム切開器を固定する方法も拡張体部分の柔軟性には悪影響を与える。固定には刃を常に円周方向外側に向けて保持するため、安全性を確保するために十分な強度が必要であり接着剤自体に有る程度の硬度が必要であり、上述のような硬い拡張体、硬い接着剤、複数のアテローム切開器が一体となって固定されることでカテーテルの拡張体部分はプロファイル的に大きくなるのと共に非常に硬くなる。一方で、体内通路の拡張治療では多くの場合において、特に血管系において治療目的のため挿入口から  
15 病変部、所定部位まで血管に沿って挿入することが必要であり、そのためのカテーテルの操作性が重要である。操作性について、カテーテルは一般に筒状の細長い部材から構成されており、挿入口より体外側からカテーテルを操作して体内の屈曲した部位や、狭窄して狭くなった部位を通過させねばならず、カテーテル自身の細さ、特に先端の細さが非常に重要である。とりわけ、カテーテルの遠位端であるところの拡張体部分とその近傍の細さ、柔軟性が重要である。  
20 この部分は細く、柔らかいことはもちろん、屈曲部分に挿入されることが多く、また、内部に挿入されるガイドワイヤーの最も柔らかい部分と摺動することから、その柔軟性に不連続性が無いことが求められる。従来の切開器を備えた拡張カテーテルは拡張体部分の柔軟性に劣り、屈曲病変、手前に屈曲が有る病変、  
25

石灰化病変、ステント再狭窄病変、等への適用に際し改善が求められていた。

また、拡張治療の内、特にこの拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張する方法については、超音波内視鏡等を用いて拡張部分の径、プラークの性状、偏心性、石灰化の程度、位置等を考慮しながら拡張部分に対する拡張体サイズの決定をすることが大切であるが、従来の切開器を備えた拡張カテーテルでは拡張体として膨張特性（コンプライアンス）としては非常に小さい拡張体を選択せざるを得ず、加圧程度により拡張体サイズの微調整が困難であるという問題も存在した。

更に、特許第 2 5 9 1 5 7 3 号に記載された拡張カテーテルは、切り刃が剥き出しになっていることから別の問題が生じる場合もあった。切り刃を拡張目的の病変部まで進入させる際には、健常な体内通路及び併用他器具、自身の拡張体を傷つけないように切り刃を保護することが必要で、さらに拡張後に抜去する際にも同様に保護されていることが必要である。上記従来技術の切り刃が剥き出しになっている拡張カテーテルは第 9 図に示されるように切り刃を保護する目的で拡張体を嵩張らせるような特殊な拡張体の折り畳み形状、方法が必要であるが、拡張体の嵩張り折り畳み形状による保護のため、拡張後に折り畳み形状が保持されないと切り刃の保護が失われ、健常な体内通路及び併用他器具、自身の拡張体を傷つけるという問題があった。また、その嵩張り折り畳み形状を効果的に保持するために拡張体自身をある程度硬くしなければならないため拡張体部分の柔軟性に劣り病変通過性が悪い、または拡張体の膨張特性に制限が有る、等の問題があった。

## 発明の開示

前記の目的を達成するため、第 1 発明は、体内通路の拡張操作を目的とする手術に使用される拡張カテーテルのうち、特に拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張することにより無作為な体内通路壁の破断や損傷を防ぐ拡張カテーテルに関するもので、優れた病変部への通過性、自由な拡張体の膨張特性を備えた拡張カテーテルを提供することを目的とする。

先述したように、拡張カテーテルの先端部分、拡張体部分にかけての部分

細く、柔軟に、カテーテルの他の部分と堅さの差が大きくないようにすることは操作性、病変部への通過性に重要である。また、拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張する方法については、拡張体が拡張部分に対しサイズを微調整可能な方が好ましい場合がある。従来の切開器を備えた拡張カテーテルは、

5 拡張体に金属製の刃を直接アテローム切開器として接着剤で取り付ける構造であるため拡張体部分の柔軟性に劣り操作性、病変部への通過性が悪く、拡張体の膨張特性は選択困難であった。本発明が解決しようとする課題は、改善された拡張体部分の柔軟性を有し、自由な拡張体の膨張特性を備えることを可能とし、操作性に優れた拡張カテーテルを提供する。

10 上記課題を解決するため、本発明は拡張する部分に切り込みを入れながら拡張を行う構造を有する拡張カテーテルにおいて、構造変更、選択された材料配置と組立方法により、拡張体部分の細径化、柔軟性向上、更にカテーテル中のカテーテル拡張体近傍の硬度差を極力低減し、操作性に優れた拡張カテーテルを提供するものである。

15 即ち、本発明の拡張カテーテルは、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、好ましくはカテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を有することを特徴とする拡張カテーテルである。

更に、切り刃構造体の切り刃体が拡張体の表面に位置するように切り刃構造

20 体が拡張体の両端の管状部材にとりつけられていることを特徴とする上記の拡張カテーテルである。

更に、切り刃構造体に軸方向の張力が発生しているように固定されていることを特徴とする上記の拡張カテーテルである。

更に、切り刃構造体が切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成され

25 ており、切り刃構造体の切り刃体の刃先が拡張された拡張体の表面に垂直を向くように取り付けられており、かつ支持部分のカテーテル軸方向に垂直な断面形状がバルーンの円周接線方向に長い扁平形状であることを特徴とする拡張カテーテルである。また、切り刃構造体の遠位側支持部分の材質は、近位側支持部分の材質に比べ硬度が低いことが好ましい。

更に、拡張体膨張特性（コンプライアンス）が、1気圧あたり0.80%（0.78%/MPa）以上である上記拡張カテーテルである。

以上の構造により、カテーテルの拡張体部分を十分に細く、柔軟にすることが可能で、拡張体の膨張特性（コンプライアンス）を自由にコントロール可能  
5 でき、上記課題を解決するものである。

また、第2発明は、体内通路の拡張操作を目的とする手術に使用される拡張カテーテルのうち、特に拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張することにより無作為な体内通路壁の破断や損傷を防ぐ拡張カテーテルに関するもので、切り込みを入れるための切り刃の保護性を向上させた安全性に優れた拡張  
10 カテーテルを提供することを目的とする。また、拡張体部分の柔軟性に対する選択の幅を広げ、優れた病変部への通過性、自由な拡張体の膨張特性を備えた拡張カテーテルを提供可能とすることを目的とする。

先述したように、拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張する拡張カテーテルにおいては、健常な体内通路及び併用他器具、自身の拡張体を傷つけないように切り刃の保護性を向上させることは安全性の面で重要である。また、  
15 拡張カテーテルの先端部分、拡張体部分にかけての部分の細く、柔軟に、カテーテルの他の部分と堅さの差が大きくないようにすることは操作性、病変部への通過性に重要であり、さらに拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張する方法については、拡張部分に対する拡張体サイズを微調整可能な方が好ましい場合がある。  
20

既存の切開器を備えた拡張カテーテルは、切り刃を保護する目的で拡張体を嵩張らせるような特殊な拡張体の折り畳み形状、方法が必要であり、その嵩張り折り畳み形状を効果的に保持するために拡張体自身をある程度硬くしなければならないため拡張体に拡張体部分の柔軟性に劣り操作性、病変部への通過性が悪く、  
25 拡張体の膨張特性は選択困難であった。本発明が解決しようとする課題は、改善された切り刃の保護性を有した、安全性に優れた拡張カテーテルを提供するものであり、また、拡張体部分の柔軟性に対する選択の幅を広げ、優れた病変部への通過性、自由な拡張体の膨張特性を備えた拡張カテーテルを提供可能とすることである。

上記課題を解決するための手段は、切り刃を有し、切り刃によって拡張する部分に切り込みを入れながら拡張を行える構造を有する拡張カテーテルにおいて、切り刃の保護性を向上させることで安全性に優れた拡張カテーテルを提供することである。

- 5      即ち、本発明の拡張カテーテルは、複数の管状部材と拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体から構成された拡張カテーテルにおいて、切り刃体の刃部分を保護する保護部材を備えたことを特徴とする拡張カテーテルであり、または、複数の管状部材と拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体から構成された拡張カテーテルにおいて、切り刃体の刃部分を保護し、かつ切り刃体が拡張
- 10    体の半径方向外側に押圧された際には切り刃体の刃部分が露出される機能を有する保護部材を備えたことを特徴とする拡張カテーテルである。

- また、切り刃体の刃部分を保護する保護部材が、少なくとも切り刃体の片側に切り刃体の刃部分と平行に配置された、刃先が実質的に他物体と接触することを妨害する構造であることを特徴とする上記拡張カテーテル、更に切り刃体
- 15    の刃部分を保護する保護部材が、切り刃体の刃部分と平行に配置された一部が平板状の構造体で、かつ平板状部分が切り刃体の刃先部分とほぼ同じ高さであることから刃先が他物体と接触することを妨げる構造であることを特徴とする上記拡張カテーテルである。

- また、切り刃体が拡張体に固定されていることを特徴とする上記拡張カテー
- 20    テル、または、切り刃体を有する切り刃構造体が、拡張体近傍の管状部材に取り付けられていることを特徴とする上記拡張カテーテルであることから切り刃の保護性に優れ、拡張体部分の柔軟性に対する選択の幅を広げ、上記課題を解決するものである。

- そして、第3発明は、体内通路の拡張操作を目的とする手術に使用される拡張
- 25    カテーテルのうち、特に拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張することにより無作為な体内通路壁の破断や損傷を防ぐ拡張カテーテルに関するもので、優れた切開性能および病変部への通過性、自由な拡張体の膨張特性を備えた拡張カテーテルを提供することを目的とする。また、切り込みを入れるための切り刃の保護性を向上させた安全性に優れた拡張カテーテルを提供するこ



とを目的とする。

先述したように、拡張カテーテルの先端部分、拡張体部分にかけての部分  
を細く、柔軟に、カテーテルの他の部分と堅さの差が大きくないようにすること  
は操作性、病変部への通過性に重要である。また、拡張する部分に対し切り込  
5 みを入れながら拡張する方法については、拡張部分に対する拡張体サイズを微  
調整可能な方が好ましい場合がある。既存の切開器を備えた拡張カテーテルは、  
拡張体に金属製の刃を直接アテローム切開器として接着剤で取り付ける構造で  
あるため拡張体部分の柔軟性に劣り操作性、病変部への通過性が悪く、拡張体  
の膨張特性は選択困難であった。本発明が解決しようとする課題は、優れた切  
10 開性能、改善された拡張体部分の柔軟性を有し、自由な拡張体の膨張特性を備  
えることを可能とし、操作性に優れた拡張カテーテルを提供する。また、切り  
刃によって拡張する部分に対し切り込みを入れながら拡張する拡張カテーテル  
は、切り刃を保護する手段が必要で、既存技術ではその目的で拡張体を嵩張ら  
せるような特殊な拡張体の折り畳み形状、方法が必要であり、その嵩張り折り  
15 畳み形状を効果的に保持するために拡張体自身をある程度硬くしなければなら  
ないため拡張体に拡張体部分の柔軟性に劣り操作性、病変部への通過性が悪く、  
拡張体の膨張特性は選択困難であったり、折り畳み形状が保持されないと切り  
刃の保護が失われ、切り刃がカテーテル軸に対し垂直方向へ突き出た形になる  
ため、健常な体内通路及び併用他器具、自身の拡張体を傷つけるという問題が  
20 あった。本発明が解決しようとする課題は、改善された切り刃の保護性を有し  
た、安全性に優れた拡張カテーテルを提供するものでもある。

上記課題を解決するための手段は、新しい拡張カテーテルの構造、選択され  
た材料配置、組立方法により拡張する部分に切り込みを入れながら拡張を行え  
る構造を有する拡張カテーテルの切開性能を向上させ、拡張体部分の細径化、  
25 柔軟性を向上させ、カテーテル中のカテーテル拡張体近傍の硬度差を極力低減  
することで操作性に優れた拡張カテーテルを提供することである。

即ち、本発明の拡張カテーテルは、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カ  
テーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定  
されている構造の拡張カテーテルで、切り刃体と切り刃体を支持する支持部分

から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており、支持部分の少なくとも一部が金属材料より構成されていることを特徴とする拡張カテーテルである。

5 ここで、金属材料の最小厚さが、 $0.03\text{ mm} \sim 0.40\text{ mm}$ の範囲であることが好ましい。また、支持部分のカテーテル軸方向に垂直な断面形状が拡張体の円周接線方向に長い扁平形状であることも好ましい。また、金属材料が、ステンレス鋼または超弾性合金である。更に、金属材料が樹脂に埋入された状態で配置されていることがより好ましい。

10 また、金属材料が切り刃体と接続されているまたは、切り刃体に設けられた穴部分を通して配置されていること、切り刃構造体の支持部分が拡張体近傍両側で管状部材に取り付けられており、近位側の支持部分のみ、少なくとも一部が金属材料より構成されていることが好ましい。

15 また、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており、支持部分と切り刃体のカテーテル軸に対し垂直方向高さの差が $0.15\text{ mm}$ 以下であること、あるいは切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており切り刃構造体のテ  
20 ーテル軸に対し垂直方向高さ最大値が、 $0.50\text{ mm}$ 以下であることを特徴とする拡張カテーテルであることから、優れた切開性能、安全性を有した上で、カテーテルの拡張体部分を十分に細く、柔軟にすることが可能で、拡張体の膨張特性（コンプライアンス）を自由にコントロール可能であることから、上記課題を解決するものである。

25

## 図面の簡単な説明

第1図は、第1発明に係る拡張カテーテルの拡張体と拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を含む拡張カテーテル遠位部分を示す簡略断面図である。

第 2 図は、第 1 発明に係る拡張カテーテルの拡張体と拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を含む拡張カテーテル遠位部分を示す、第 1 図を軸方向遠位側より観察した簡略正面図である。

第 3 図は、第 1 発明に係る切り刃構造体の一例を示す簡略断面図である。

5 第 4 図は、第 3 図を軸方向遠位側から見た図であり、第 1 発明に係る切り刃構造体の 1 例を示す簡略正面図である。

第 5 図は、第 1 発明に係る拡張カテーテルの拡張体と拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を含む拡張カテーテル遠位部分の別の一例を示す簡略断面図である。

10 第 6 図は、第 1 発明に係る拡張カテーテルの別の一例を示す簡略正面図である。

第 7 図は、第 1 発明に係る切り刃構造体の切り刃体の一例を示し、(a) は切り刃体の簡略側面図、(b) は切り刃体の簡略正面図である。

15 第 8 図は、第 1 発明に係る拡張カテーテルの拡張体を折り畳んだ状態の拡張体部分の一例を示す簡略断面図である。

第 9 図は、比較例の拡張カテーテルの拡張体を折り畳んだ状態の拡張体部分を示す簡略断面図である。

第 10 図は、第 1 発明の効果を示す為の測定系を模式的に示す説明図である。

20 第 11 図は、第 2 発明の第 1 実施形態に係る拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体と、切り刃体の刃部分を保護する保護部材を備えた拡張カテーテル遠位部分を示す簡略断面図である。

第 12 図は、第 2 発明に係る拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体と、切り刃体の刃部分を保護する保護部材を備えた拡張カテーテル遠位部分を示す、第 11 図を軸方向遠位側より観察した簡略正面図である。

25 第 13 図は、第 2 発明の第 2 実施形態に係る拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体を含む切り刃構造体と、切り刃体の刃部分を保護する保護部材を備えた拡張カテーテル遠位部分を示す簡略断面図である。

第 14 図は、第 2 発明に係る拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体を含む切り刃構造体と、切り刃体の刃部分を保護する保護部材を備えた拡張カテー

テル遠位部分を示す、第 13 図を軸方向遠位側から観た簡略正面図である。

第 15 図は、第 2 発明に係る切り刃構造体の一例を示す簡略断面図である。

第 16 図は、第 2 発明に係る切り刃構造体の切り刃体を示す簡略断面図である。

5 第 17 図は、第 2 発明に係る切り刃構造体の別の一例である切り刃体を示す簡略断面図である。

第 18 図は、第 2 発明に係る拡張カテーテルによる体内通路への切り込みを入れる様子を示した説明図である。

10 第 19 図は、第 2 発明の第 1 実施形態に係る拡張カテーテルの別の一例を示す簡略正面図である。

第 20 図は、第 2 発明の第 2 実施形態に係る拡張カテーテルの別の一例を示す簡略正面図である。

第 21 図は、第 2 発明の第 1 実施形態に係る拡張カテーテルの拡張体を折り畳んだ状態の拡張体部分の 1 例を示す簡略断面図である。

15 第 22 図は、第 2 発明の第 2 実施形態に係る拡張カテーテルの拡張体を折り畳んだ状態の拡張体部分の 1 例を示す簡略断面図である。

第 23 図は、第 3 発明に係る拡張カテーテルの拡張体と拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を含む拡張カテーテル遠位部分を示す簡略断面図である。

20 第 24 図は、第 3 発明に係る拡張カテーテルの拡張体と拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を含む拡張カテーテル遠位部分を示す、第 23 図を軸方向遠位側より観察した簡略正面図である。

第 25 図は、第 3 発明に係る切り刃構造体の一例を示す簡略断面図である。

25 第 26 図は、第 3 発明に係る切り刃構造体の支持部分の一例を示す簡略断面図である。

第 27 図は、第 3 発明に係る切り刃構造体の一例を示し、(a) は切り刃構造体の部分簡略平面図、(b) は切り刃構造体の部分簡略側面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、添付の図面に従って、本発明をより詳細に説明する。

先ず、第1図～第10図に基づいて第1発明に係る拡張カテーテルの実施形態を説明する。本発明は複数の管状部材から構成された拡張カテーテルであり、好ましくはカテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を有する拡張カテーテルである。ここで、本発明の拡張カテーテルにおける切り刃構造体4が取り付けられる管状部材とは、本発明の目的から拡張カテーテルを構成する拡張体1以外の各種管状部材が可能であり、例えば、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材2、カテーテルの外面を構成する管状部材3、カテーテル先端で拡張体1とガイドワイヤーを通過させるための管状部材2が同心状に固定されて形成されるチップ部分等が可能である。また、切り刃構造体4と各種管状部材は必ずしも直接取り付けられている必要はなく、間に各種構成を介して間接的に取り付けられていても良い。

第1図は、本発明に係る拡張カテーテルの遠位部分である拡張体近傍の一例を示した簡略断面図で、拡張体1、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材2、カテーテルの外面を構成する管状部材3、および切り刃構造体4から構成されている。第1図においては、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材2は拡張体1の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体1と同心状に固定されてチップ部分を形成している。拡張体1は他端でカテーテルの外面を構成する管状部材3と接続されている。ガイドワイヤーを通過させるための管状部材2上にはX線不透リング5が固定されている場合もある。切り刃構造体4は切り刃体6と遠位側の支持部分7と近位側の支持部分9から構成されており、遠位側の支持部分7は接続部分8でガイドワイヤーを通過させるための管状部材2からなるチップ部分に固定され、また接続部分11で切り刃体6に固定されており、近位側の支持部分9は接続部分10でカテーテルの外面を構成する管状部材3に固定され、また接続部分12で切り刃体6に固定されている。

第2図は第1図を拡張カテーテル軸方向遠位側から見た簡略正面図である。第2図においては、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材2は、カテー

テル最先端で拡張体 1 と同心状に固定されてチップ部分を形成しており、切り刃構造体 4 の遠位側の支持部分 7 は接続部分 8 でガイドワイヤーを通過させるための管状部材 2 からなるチップ部分に固定されている。切り刃構造体 4 は拡張体 1 の両端に固定された管状部材の一方に固定されていてもかまわないが切り刃構造体 4 を安定的に保持するために第 1 図のように両端の管状部材 2, 3 に取り付けられることが好ましい。

また、切り刃構造体 4 の切り刃体 6 は、第 1 図のように拡張体部分に配置することが拡張時に病変部分を切開する目的から好ましく、さらに拡張体 1 の中央円筒部分に配置されることが切り刃構造体 4 を安定的に保持しやすいことからより好ましい。その場合、X線不透リング 5, 5 は切り刃体 6 の遠位端と近位端の位置を示すように管状部材 2 に固定されることが好ましい。

また、切り刃構造体 4 の構造は一つの部品、例えば切り刃体 6 からのみ構成されていてもかまわないが、拡張カテーテルへの固定を行いやすくする為に、例えば第 1 図、第 3 図に示されるように切り刃構造体 4 が、切り刃体 6 と該切り刃体 6 を支持する支持部分 7, 9 から構成されていることが好ましい。

切り刃構造体 4 は、切り刃体 6 の刃先が拡張された拡張体 1 の表面に垂直を向くように取り付けられていることが好ましく、そのためには支持部分 7, 9 のカテーテル軸方向に垂直な断面形状がバルーンの円周接線方向に長い扁平形状であること、即ち第 4 図に示す様に支持部分 7 の A 方向の長さに対し B 方向の長さが比較的大きいことが好ましい。この様な構造とすることにより、支持部分 7, 9 が拡張体 1 表面に対して接する表面積が大きくなり、結果的に切り刃体 6 の角度を拡張時に安定的に保てることが可能となる。

切り刃構造体 4 のカテーテルへの取り付けに際しては、切り刃構造体 4 にカテーテル軸方向の張力が発生する様に固定しておくことが好ましい。この様な構造により、切り刃構造体 4 をカテーテル軸に沿わせ、プロファイルを小さくすること、更に拡張体 1 拡張時に切り刃構造体 4 を拡張体 1 に沿わせて配置させることが可能となる。張力の発生方法としては、切り刃構造体 4 を軸方向への弾性変形を可能なようにある程度の弾性を有した材料から構成しておき、軸方向に伸ばして弾性変形させた状態で固定しても良い。別の方法では、例えば

第5図に示す様に切り刃構造体4がコイル状弾性体13を介して間接的に、管状部材接続部分14にてカテーテルの外面を構成する管状部材3に接続されており、コイル状弾性体13にかかる応力により切り刃構造体4に軸方向の張力が発生しているように固定されても良い。

- 5      取り付けられる切り刃構造体4の数については特に制限が無く、複数の切り刃構造体4を取り付けても良い。例として第6図に3体の切り刃構造体4を取り付けた拡張カテーテルを軸方向遠位側から観た簡略正面図で示す。ガイドワイヤーを通過させるための管状部材2は、カテーテル最先端で拡張体1と同心状に固定されてチップ部分を形成しており、3体の切り刃構造体4が拡張体1
- 10      の円周上に均等な距離を持って配置されるように、接続部分8でガイドワイヤーを通過させるための管状部材2からなるチップ部分に固定されている。第6図に示すように切り刃構造体4を複数配置する際には、拡張体1を拡張した際に、各切り刃構造体4が円周上に均等な距離で配置されるように取り付けられることが好ましい。
- 15      切り刃構造体4の切り刃体6の材質は樹脂でも目的達成は可能であるが、刃部分15を鋭利にかつ好ましい硬度に調整できることから金属がより好ましい場合があり、金属ではステンレス鋼が好ましい。また、その形状には特に規制はないが、第7図に示すように、刃部分15の反対側に柔軟性を増す為に略楕円形の欠如部分16を複数構築しておいても良い。更に、切り刃体6を支持する
- 20      支持部分7、9との接続を強固にするために端部に、穴17を構築しておくことが好ましい。

- 切り刃構造体4が切り刃体6と支持部分7、9から構成されている場合は、支持部分7、9の材質が樹脂であることが切り刃構造全体を柔軟に構成可能でかつ、加工性、組立性にも優れていることから好ましい。特に支持部分7、9
- 25      の材質がカテーテルの管状部材2、3と溶着可能な樹脂であることが加工性、組立性に優れる上、固定部のプロファイルを小さく成形可能であることからより好ましい。この場合、カテーテルの管状部材2、3の、少なくとも切り刃構造体4と固定される部分の一部を、最外層に切り刃構造体4と溶着可能な材料を配置した2層以上の多層構造にすると、カテーテルに必要な他の性質を保持

したまま溶着成形可能であることからより好ましい場合がある。例えば、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材 2 の全体を、ガイドワイヤー摺動性を良好に保つためポリエチレンで構成し、少なくとも先端チップを形成する部分の最外層に切り刃構造体 4 の支持部分 7 と溶着可能な樹脂を配置した場合、摺動性を保持したまま溶着可能となることから好ましい。

更に、切り刃構造体 4 の遠位側支持部分 7 の材質を、近位側支持部分 9 の材質に比べ硬度が低くなるように選択することにより、先端に向かうに従い徐々に柔軟性が向上する拡張カテーテルとすることが可能となる。拡張体 1 の膨張特性（コンプライアンス）は、加圧に対する直径の増加率で表され、測定方法としては使用圧力範囲の加圧に対する直径の増加率を計算すれば良いが、例えば、公称圧力における直径と最大推奨圧における直径の増加率を最大推奨圧と公称圧力の差圧で割って 1 気圧あたりの増加率を求める方法が誤差が少なく計算可能である。拡張体 1 の膨張特性（コンプライアンス）としては、1 気圧あたり 0.80%（0.78%/MPa）以上であることが治療時に加圧によって適宜拡張体 1 の径を変化させやすいことから好ましい。

#### （第 1 発明の実施例）

以下に本発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は本発明を何ら限定するものではない。

#### （実施例 1）

ステンレス製の切り刃体 6 に、遠位側の支持部分 7（ショア硬度 40D のポリアミドエラストマーからなり、第 4 図における A 方向の長さが 0.20mm、B 方向の長さが 0.50mm の断面形状を有する）と近位側の支持部分 9（ショア硬度 72D のポリアミドエラストマーからなり、第 4 図における A 方向の長さが 0.20mm、B 方向の長さが 0.50mm の断面形状を有する）を接続して形成した 3 体の切り刃構造体 4 を、膨張特性（コンプライアンス）が 1 気圧あたり 0.80%（0.78%/MPa）である公称拡張径 3.0mm のポリアミドエラストマー製拡張体 1 を使用した拡張カテーテルの拡張体近傍管状部材 2, 3 に取り付け、第 5 図に示す様なカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠動脈用拡張カテーテルを作製した。



尚、管状部材 2、3 への切り刃構造体 4 の取り付けは、遠位側ではガイドワイヤーを通過させるための管状部材 2 の最外層をポリアミドエラストマーにより形成しておき、遠位側の支持部分 7 をチップ部分でかつガイドワイヤーを通過させるための管状部材 2 の最外層由来の外面に溶着することで固定した。また、近位側では近位側の支持部分 9 をコイル状弾性体 13 に接続し、コイル状弾性体 13 とカテーテルの外面を構成する管状部材 3 を管状部材接続部分 14 にて固定することで、結果として切り刃構造体 4 に軸方向の張力が発生するように切り刃構造体 4 とカテーテルの外面を構成する管状部材 3 を固定した。

治療開始時には、拡張体 1 は内部を通過している管状部材 2 の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体 1 外周に近接して切り刃構造体 4 が配置される形で提供される。第 8 図に、拡張体 1 が折り畳まれた際の本実施例の拡張体中央部分のカテーテル軸方向に垂直な簡略断面図を示す。本実施例の拡張体部分の最大直径は 1.35 mm、3 点曲げ評価による曲げ剛性は、57 N・mm<sup>2</sup>であった。

#### (実施例 2)

ステンレス製の切り刃体 6 に、遠位側の支持部分 7 (ショア硬度 40 D のポリアミドエラストマーからなり、第 4 図における A 方向の長さが 0.20 mm、B 方向の長さが 0.50 mm の断面形状を有する) と近位側の支持部分 9 (ショア硬度 72 D のポリアミドエラストマーからなり、第 4 図における A 方向の長さが 0.20 mm、B 方向の長さが 0.50 mm の断面形状を有する) を接続して形成された 3 体の切り刃構造体 4 を、膨張特性 (コンプライアンス) が 1 気圧あたり 1.25 % (1.23 % / MPa) である公称拡張径 3.0 mm のポリアミドエラストマー製拡張体 1 を使用した拡張カテーテルの拡張体近傍管状部材 2、3 に取り付け、第 5 図に示す様なカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。

尚、管状部材 2、3 への切り刃構造体 4 の取り付けは、遠位側ではガイドワイヤーを通過させるための管状部材 2 の最外層をポリアミドエラストマーにより形成しておき、遠位側の支持部分 7 をチップ部分でかつガイドワイヤーを通過させるための管状部材 2 の最外層由来の外面に溶着することで固定した。ま

た、近位側では近位側の支持部分 9 をコイル状弾性体 1 3 に接続し、更にコイル状弾性体 1 3 とカテーテルの外面を構成する管状部材 3 を管状部材接続部分 1 4 にて固定することで、結果として切り刃構造体 4 に軸方向の張力が発生するように切り刃構造体 4 とカテーテルの外面を構成する管状部材 3 を固定した。

- 5 治療開始時には、拡張体 1 は内部を通過している管状部材 2 の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体 1 外周に近接して切り刃構造体 4 が配置される形で提供される。第 8 図に、拡張体 1 が折り畳まれた際の本実施例の拡張体中央部分のカテーテル軸方向に垂直な面の簡略断面図を示す。本実施例の拡張体部分の最大直径は 1. 3 5 mm、3 点曲げ評価による曲げ剛性は、5 5 N・mm<sup>2</sup> 10 であった。

(比較例 1)

- 比較例 1 は、拡張体 1 8 の外面に取付けられた 3 枚のアテローム切開器 1 9 (ポリウレタン接着剤で拡張体に取り付けられた金属の刃) から構成される市販の拡張カテーテルである。第 9 図に拡張体 1 8 が折り畳まれた際の本比較例 15 の拡張体中央部分のカテーテル軸方向に垂直な面の簡略断面図を示す。比較例 1 の拡張体部分の膨張特性 (コンプライアンス) は、1 気圧あたり 0. 6 7 % (0. 6 6 % / MP a)、最大直径は、1. 5 2 mm、3 点曲げ評価による曲げ剛性は、3 8 3 N・mm<sup>2</sup> であった。

(評価)

- 20 実施例 1、2 と比較例 1 を第 1 0 図に模式的に示すような評価系、即ち、内部にガイドワイヤー 2 1 が配置され、3 7 ° に温調された生理食塩水中が循環された、曲率 7 mm、9 0 度に屈曲した内径 2. 0 mm のポリエチレン製チューブで作られた模擬体内屈曲通路 2 4 中に、拡張カテーテル 2 0 をガイドワイヤー 2 1 に沿わせて一定速度で進め、拡張体部分が屈曲部分を通過するときの 25 拡張カテーテル 2 0 にかかる荷重を測定した。それには、スライドテーブル 2 2 に直線移動可能に設けたフォースゲージ 2 3 に、拡張カテーテル 2 0 のシャフトを装着し、一定速度で進めたときのフォースゲージ 2 3 の指値を読みとった。結果を表 1 に示すが、本発明の実施例 1、2 は、屈曲模擬体内通路 2 4 を拡張体部分が通過する荷重が比較例よりも小さく、拡張体部分が柔軟であり操

作性に優れた拡張カテーテルであることが示された。

表 1 第 1 発明の効果を示す為の測定系による測定結果

	荷重ピーク (N)
実施例 1	0. 2 1
実施例 2	0. 1 7
比較例 1	0. 6 0

次に、第 1 1 図～第 2 2 図に基づいて第 2 発明に係る拡張カテーテルの実施  
5 形態を説明する。本発明は複数の管状部材と拡張体と拡張体近傍に配置された  
切り刃体から構成された拡張カテーテルにおいて、切り刃体の刃部分を保護す  
る保護部材を備えたことを特徴とする拡張カテーテルである。

第 1 1 図は本発明に係る拡張カテーテルの第 1 の実施形態を示した簡略断面  
図であり、拡張体 1 0 1 とガイドワイヤー通過用のルーメンを有した管状部材  
10 1 0 2、拡張体への圧力導入用のルーメンを有し、カテーテルの外表面を構成  
する管状部材 1 0 3、および拡張体近傍に接着剤 6 で拡張体に接着される形で  
固定されて取り付けられた切り刃体 1 0 4 と切り刃体の刃部分 1 0 7 を保護す  
る保護部材 1 0 8 を備えた拡張体近傍の実施形態を示している。第 1 1 図にお  
いては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材 1 0 2 は拡張体 1  
15 0 1 の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体と同心状に固定され  
てチップ部分を形成している。拡張体 1 0 1 は他端でカテーテルの外表面を構成  
する管状部材 1 0 3 と接続されている。管状部材 1 0 2 上には X 線不透リング  
1 0 5 が固定されていても良い。更に切り刃体 1 0 4 と切り刃体の刃部分 1 0  
7 を保護する平板状の保護部材 1 0 8 が接着剤 1 0 6 で拡張体 1 0 1 上に固定  
20 されている。

第 1 2 図は第 1 1 図を拡張カテーテル軸方向遠位側から見た簡略正面図であ  
る。第 1 2 図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材  
1 0 2 は、カテーテル最先端で拡張体と同心状に固定されてチップ部分を形成  
している。切り刃体 1 0 4 の刃部分 1 0 7 を保護する平板状の保護部材 1 0 8  
25 は切り刃体 1 0 4 と密接して切り刃体 1 0 4 に平行に配置された状態で接着剤  
1 0 6 によって拡張体上に固定されている。ここで切り刃体 1 0 4 に対して平

行に配置するとは、拡張カテーテルの軸方向に切り刃体 104 と保護部材 108 の間隔がほぼ一定に保たれていることを意味する。但し、この間隔がなく密接していることがより好ましい。

第 13 図は本発明に係る拡張カテーテルの第 2 の実施形態を示す簡略断面図であり、本発明に係る拡張カテーテルの拡張体 101 とガイドワイヤー通過用のルーメンを有した管状部材 102、拡張体 101 への圧力導入用のルーメンを有し、カテーテルの外表面を構成する管状部材 103、および切り刃構造体 109 から構成されたカテーテル遠位部分である拡張体近傍の 1 例を示している。ここで、本実施形態では切り刃体 104 と保護部材 116 は直接拡張体 101 に取り付けられておらず、拡張体 101 近傍の管状部材 102、103 に取り付けられた構造であり、切り刃体 104 と保護部材 116 を含みこれらを拡張体近傍の管状部材に取り付けるために構成された部材全体を、切り刃構造体 109 と呼ぶ。

第 13 図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材 102 は拡張体 101 の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体 101 と同心状に固定されてチップ部分を形成している。拡張体 101 は他端でカテーテルの外表面を構成する管状部材 103 と接続されている。管状部材 102 上には X 線不透リング 105 が固定されていても良い。切り刃構造体 109 は切り刃体 104 と遠位側の支持部分 110 と近位側の支持部分 113 から構成されており、遠位側の支持部分 110 は、接続部分 111 で管状部材 102 からなるチップ部分に固定されるとともに、接続部分 112 で切り刃体 104 に固定され、近位側の支持部分 113 は、接続部分 114 で管状部材 103 に固定されるとともに、接続部分 115 で切り刃体 104 に固定されている。切り刃体 104 の刃部分 107 を保護する平板状の保護部材 116 は切り刃体 104 を両側から挟み込む形で切り刃体 104 に固定されている。

第 14 図は第 13 図を拡張カテーテル軸方向遠位側から見た簡略正面図である。第 14 図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材 102 は、カテーテル最先端で拡張体と同心状に固定されてチップ部分を形成しており、切り刃構造体 109 の遠位側の支持部分 110 は接続部分 111 で

管状部材 1 0 2 からなるチップ部分に固定されている。保護部材 1 1 6 の形状とその配置は刃部分 1 0 7 を好適に保護可能であれば特に制限される事はないが、切り刃体 1 0 4 が拡張体 1 0 1 の半径方向外側に押圧された際には刃部分 1 0 7 が露出される機能を有する形状、配置であることが好ましい。

- 5       以下に切り刃体 1 0 4 と保護部材 1 1 6 を、第 1 6 図の断面図を用いて詳細に説明する。切り刃体 1 0 4 の両側に刃部分 1 0 7 を保護する平板状の保護部材 1 1 6 が切り刃体 1 0 4 を両側から挟み込む形で平行に切り刃体 1 0 4 に固定されている。拡張前の状態において刃部分 1 0 7 は保護部材 1 1 6 によって他の物体が近づかないように保護されているため目的以外の物を傷つけること
- 10       はない。目的部分で拡張体 1 0 1 を拡張させると、この保護部材 1 1 6 で保護された切り刃体 1 0 4 は拡張体 1 0 1 の半径方向外側に体内通路の壁に強く押圧されるが、第 1 8 図に示すように保護部材 1 1 6 は折れ曲がり、刃部分 1 0 7 が露出されて体内通路 1 1 9 に切り込みを入れることが可能となる。上記のように、切り刃体 1 0 4 の刃部分 1 0 7 を保護する保護部材 1 1 6 が少なくとも
- 15       も切り刃体 1 0 4 の片側に刃部分 1 0 7 と平行に配置され、刃先が実質的に他物体と接触することを妨害する構造であることが、比較的簡単に上記機能を発現可能であることから好ましく、保護部材 1 1 6 の硬さは拡張前の状態では刃部分 1 0 7 に他物体への接近を妨げ、押圧された時には折れ曲がって刃部分 1 0 7 を露出させるようなバランスを有していることが好ましい。従って保護部材 1 1 6 の材質としてはゴム材料を含む樹脂製であることが好ましく、ポリアミドエラストマーのような熱可塑性エラストマー材料であることがより好ましい。尚、前述の保護部材 1 0 8 の材質についても保護部材 1 1 6 と同様である。また、保護部材 1 0 8, 1 1 6 の高さは、保護部材 1 0 8, 1 1 6 を形成する材料と形状を考慮し、拡張体拡張時に切り刃体 1 0 4 が拡張体 1 0 1 の半径方向外側に押圧された際に切り刃体 1 0 4 が露出されるが、未拡張時に単に体内通路の壁面に接触した程度では露出しない様に高さを調整しておくことが好ましい。一方、保護部材 1 0 8, 1 1 6 は単純な長方体の平板状の構造が考えられるが、必ずしも単純形状でなくても良く、例えば保護部材 1 0 8, 1 1 6 の一部をジグザグ状等にカットした平板でも良い。この場合、切り刃体 1 0 4 と
- 20
- 25

保護部材 108, 116 と拡張体 101 からなる拡張カテーテルの遠位部分をより柔軟に形成することが可能となる。

また、切り刃体 104 の配置については特に規制されないが、上記第 1 の実施形態に示されるように拡張体 101 へ固定されていても良いし、第 2 の実施形態に示されるように、切り刃体 104 が切り刃構造体 109 の一部として構成されており、切り刃構造体 109 が拡張体近傍の管状部材 102, 103 に取り付けられていても良い。但し、後者の方がより柔軟に形成できることから更に好ましい。

第 2 の実施形態の場合、切り刃構造体 109 は拡張体 101 の一方の管状部材に固定されていてもかまわないが切り刃構造体 109 を安定的に保持するため、第 13 図に示されるように拡張体 101 の両端の管状部材 102, 103 に取り付けられることが好ましい。また、切り刃構造体 109 の切り刃体 104 は第 13 図に示されるように拡張体部分に配置されることが拡張時に病変部分を切開する目的から好ましく、さらに拡張体 101 の中央円筒部分に配置されることが切り刃構造体 109 を安定的に保持しやすいことからより好ましい。その場合、X線不透リング 105 は切り刃体 104 の遠位端と近位端の位置を示すように管状部材 102 に固定されることが好ましい。切り刃構造体 109 の取り付けは拡張体 101 が拡張された際、切り刃体 104 の刃先が拡張された拡張体 101 の軸線から半径方向外向に対しておよそ垂直になるように取り付けられることが好ましく、また、その状態で安定的に存在することが好ましい。そのためには第 16 図に示すように切り刃構造体 109 の切り刃体 104 の底部分の幅 D が切り刃体 104 の高さ C の少なくとも  $1/2$  以上であることが刃部分 107 の角度を拡張時に安定的に保てることから好ましく、第 17 図に示すように保護部材 118 が底部で幅方向へ大きくなった構造であることがより好ましい。

更に、第 2 の実施形態では、切り刃構造体 109 のカテーテルへの取り付けに際して、切り刃構造体 109 にカテーテル軸方向の張力が発生しているように固定されていることが、切り刃構造体 109 をカテーテル軸に沿わせ、プロファイルを小さくする助けになることから、また、拡張体拡張時には切り刃構

造体 109 を拡張体 101 に沿わせて配置させる助けになることから好ましい。張力の発生方法としては、切り刃構造体 109 を軸方向への弾性変形を可能なようにある程度の弾性を有した材料から構成しておき、軸方向に伸ばして弾性変形させた状態で固定しても良い。別の方法では例えば、第 1 発明の実施形態

5    で説明したように、切り刃構造体 109 がコイル状弾性体 13、コイルと管状部材接続部分 14 を介してカテーテル管状部材 103 に接続され、コイル状弾性体 13 にかかる応力により切り刃構造体 109 に軸方向の張力が発生しているように固定されても良い。

拡張カテーテルに取り付けられる切り刃体 104 の数は複数でも良く、第 1

10    9 図に、3 枚の切り刃体 104 が拡張体 101 に固定されている拡張カテーテルを軸方向遠位側から見た簡略正面図を、また、第 20 図に切り刃体 104 が切り刃構造体 109 の一部として構成されており、3 体の切り刃構造体 109 が拡張体近傍の管状部材 102、103 に取り付けられている拡張カテーテルを軸方向遠位側から見た簡略正面図で示す。第 19 図では、ガイドワイヤー通

15    過用のルーメンを有する管状部材 102 は、カテーテル最先端で拡張体 101 と同心状に固定されてチップ部分を形成しており、3 枚の切り刃体 104 が拡張体 101 の円周上に均等な距離を持って配置されるように、接着剤 106 で拡張体 101 に固定されている。第 20 図ではガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材 102 は、カテーテル最先端で拡張体 101 と同心状に固

20    定されてチップ部分を形成しており、3 体の切り刃構造体 109 が拡張体 101 の円周上に均等な距離を持って配置されるように、接続部分 111 で管状部材 102 からなるチップ部分に固定されている。第 19 図、第 20 図に示すように切り刃体 104 または切り刃体 104 を含む切り刃構造体 109 を複数配置する際には、拡張体 101 を拡張した際に、各切り刃体 104 または切り刃

25    体 104 を含む切り刃構造体 109 が円周上に均等な距離で配置されるように取り付けられることが好ましい。

切り刃体 104 の材質は樹脂でも目的達成は可能であるが、刃部分 107 を鋭利にかつ好ましい硬度に調整できることから金属がより好ましい場合があり、金属ではステンレス鋼が好ましい。また、その形状には特に規制はないが、第

15 図に示すように、保護部材 116 を固定しやすくするため、柔軟性を増すために、刃部分 107 の反対側に略楕円形の欠如部分 117 を複数構築しておいても良い。また、切り刃体 104 を切り刃構造体 109 に接続するために、また刃部分 107 を支持する支持部分 110, 113 との接続を強固にするために、前述の第 7 図に示すように端部に穴を構築しておくことが好ましい。切り刃構造体 109 が切り刃体 104 と切り刃体 104 を支持する支持部分 110, 113 から構成されている場合は、支持部分 110, 113 の材質が樹脂であることが、切り刃構造体 109 全体をできる限り柔軟に構成可能でかつ、加工性、組立性にも優れていることから好ましい。特に支持部分 110, 113 の材質がカテーテルの管状部材 102, 103 と溶着可能な樹脂であることが加工性、組立性に優れる上、固定部のプロファイルを小さく成形可能であることからより好ましい。

#### (第 2 発明の実施例)

以下に本発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は本発明を何ら限定するものではない。

#### (実施例 3)

ステンレス製の切り刃体 104 をその両側にショア硬度 40D であるポリアミドエラストマー材料から構成された平板状の保護部材 108 と一緒に配置するように、保護部材 108 を切り刃体 104 の刃部分 107 と平行に、保護部材 108 の円周方向高さを刃先と実質的に同じ程度にして、公称拡張径 3.0 mm のポリアミドエラストマー製拡張体 101 の円筒部分に接着剤 106 で 3 枚固定し、第 11 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。治療時には拡張体 101 は、最初に内部を通過している管状部材 102 の周辺に折り畳まれるが、拡張体 101 による刃先の保護が必要ないために、拡張体 101 は管状部材外周に近接して折り畳まれた状態で提供される。第 21 図に拡張体 101 が折り畳まれた際の本実施例の拡張体中央部分の軸方向に垂直な面の簡略断面図を示す。本実施例の拡張体部分の最大直径は 1.39 mm、3 点曲げ評価による曲げ剛性は、320 N・mm<sup>2</sup>であった。



## (実施例 4)

ステンレス製の切り刃体 104 の両側にショア硬度 40D であるポリアミドエラストマー材料から構成された平板状の保護部材 116 を切り刃体 104 の刃部分 107 と平行に、保護部材 116 の円周方向高さを刃先と実質的に  
5 同じ程度に固定し、切り刃体 104 とそれに接続された、ショア硬度 40D であるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向 0.20 mm、軸水平方向 0.50 mm の断面形状である遠位側の支持部分 110 と、ショア硬度 72D であるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向 0.20 mm、軸水平方向 0.50 mm の断面形状である近位側  
10 の支持部分 113 からなる切り刃構造体 109 を 3 体、公称拡張径 3.0 mm のポリアミドエラストマー製拡張体 101 近傍の管状部材 102, 103 に取り付けて第 13 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。切り刃構造体 109 の取り付けは、遠位側では管状部材 102 の最外層をポリアミドエラストマーから構成しておき、  
15 遠位側の支持部分 110 をチップ部分に溶着固定した。近位側では近位側の支持部分 113 を管状部材 103 に対し切り刃構造体 109 に軸方向の張力が発生するように固定した。治療時には拡張体 101 は、最初に内部を通過している管状部材 102 の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体外周に近接して切り刃構造体 109 が配置される形で提供される。第 22 図に拡張体 101 が折り  
20 畳まれた際の本実施例の拡張体中央部分の軸方向に垂直な面の簡略断面図を示す。本実施例の拡張体部分の最大直径は 1.37 mm、3 点曲げ評価による曲げ剛性は、 $71 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ であった。

## (比較例 2)

比較例 2 は、市販の公称拡張径 3.0 mm の拡張体 18 の外面に取り付けられた 3 枚のアテローム切開器 19 (ポリウレタン接着剤で拡張体に取り付けられた金属の刃) から構成される拡張カテーテルであり、第 9 図に示した比較例 1  
25 と同様である。比較例 2 の拡張体部分の最大直径は、1.52 mm、3 点曲げ評価による曲げ剛性は、 $383 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ であった。

次に、第 23 図～第 27 図に基づいて、第 3 発明に係る拡張カテーテルの実

施形態を説明する。本発明は、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており、支持部分の少なくとも一部が金属材料より構成されていることを特徴とする拡張カテーテルである。

第23図は第3発明に係る拡張カテーテルの拡張体201とガイドワイヤー通過用のルーメンを有した管状部材202、拡張体への圧力導入用のルーメンを有し、カテーテルの外表面を構成する管状部材203、および切り刃構造体204から構成されたカテーテル遠位部分である拡張体近傍の1例を示した簡略断面図である。第23図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材202は拡張体201の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体と同心状に固定されてチップ部分を形成している。拡張体201は他端でカテーテルの外表面を構成する管状部材203と接続されている。管状部材202上にはX線不透リング205が固定されている場合もある。切り刃構造体204は切り刃体206と遠位側の支持部分207と近位側の支持部分209から構成されており、遠位側の支持部分207は接続部分208で管状部材202からなるチップ部分に、接続部分213で切り刃体206に、近位側の支持部分209は接続部分211で管状部材203に、接続部分212で切り刃体206に固定されている。

図23図では近位側の支持部分209は内側が金属材料210、外側が樹脂で構成されている。金属材料210の配置については特に制限はなく、拡張体201が拡張され、切開対象に押しあてられる場合に切開に十分な角度保持性を発揮するような、捻れに対する強度を支持部分207、209が有するように支持部分207、209の少なくとも一部に配置されれば良いが、第23図のように金属材料210が樹脂に埋入された状態で配置されていることが好ましい。本発明に示されるように、支持部分207、209の少なくとも一部が金属材料210から構成されていないと、切り刃構造体204が捻れやすく、十分な切開能力が発揮されない場合がある。切り刃構造体204は拡張体20

1の一端のみで管状部材202、203に固定されていてもかまわないが切り刃構造体204を安定的に保持するために第23図のように両端に取り付けられることが好ましい。また、図23図では近位側の支持部分209のみが金属材料210より構成されているが、遠位側の支持部分207も金属材料より構成されてもかまわない。しかし、カテーテルは遠位側、特に最遠位がより柔軟性が  
5 必要な場合が多く、金属材料210より構成された近位側の支持部材209により十分な切り刃構造体204の支持が得られる場合は、遠位側の支持部分207には金属材料を構成材料として用いない場合が好ましい場合がある。

さらに、切り刃構造体204のカテーテルへの取り付けに際しては、切り刃  
10 構造体204にカテーテル軸方向の張力が発生しているように固定されていることが、切り刃構造体204をカテーテル軸に沿わせ、プロファイルを小さくする助けになることから、また、拡張体拡張時には切り刃構造体204を拡張体201に沿わせて配置させる助けになることから好ましい。ここで、遠位側の支持部分207をある程度柔軟な樹脂材料で構成した場合には、遠位側支持  
15 部分207が弾性変形をしやすくなるので、切り刃構造体204にカテーテル軸方向の張力を発生させて取り付けやすいことから好ましい場合がある。

金属材料210の最小厚さに関しては、厚いとカテーテル全体の外径が大きくなりすぎ、小さいと捻れに対する十分な強度を付与することが出来ない  
20 0.03mm~0.40mmの範囲にすることが好ましく、0.07mm~0.15mmの範囲であることが更に好ましい。支持部分207、209の形状は、切り刃構造体204に十分な捻れに対する強度を付与でき、カテーテルの外径をなるべく小さく出来ることから、そのカテーテル軸方向に垂直な断面形状が、第26図に示すように支持部分209のカテーテル軸方向断面形状において軸垂直方向Gに対し軸水平方向Hの方が比較的大きい、つまり拡張体201  
25 の円周方向（接線方向）に長い扁平形状であることが好ましい。金属材料210の材質については特に制限されないが、ステンレス鋼、超弾性合金が剛性と弾性のバランスに優れ、医療用具への使用実績が多いことから好ましい。

第24図は第23図を拡張カテーテル軸方向遠位側から観た簡略正面図である。第24図においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材

202は、カテーテル最先端で拡張体201と同心状に固定されてチップ部分を形成しており、切り刃構造体204の遠位側の支持部分207は接続部分208で管状部材202からなるチップ部分に固定されている。また、切り刃構造体204の切り刃体206は第23図のように拡張体部分に配置されることが拡張時に病変部分を切開する目的から好ましく、さらに拡張体201の中央円筒部分に配置されることが切り刃構造体204を安定的に保持しやすいことからより好ましい。その場合、X線不透リング205、205は切り刃体206の両端位置を示すように管状部材202に固定されることが好ましい。

第25図は第3発明に係る切り刃構造体204の説明図である。切り刃体206は、刃部分206Aの側面に沿って、樹脂製の切り刃保護部材214が配置されている。切り刃体206に近接した支持部分207、209のカテーテル軸に対する垂直方向高さEと、切り刃体206のカテーテル軸に対する垂直方向高さFの差は、体内通路及び併用他器具への引っ掛かりを少なくするために小さい方が良く、0.15mm以下であることが好ましく、0.10mm以下であることが更に好ましい。この場合、Fの高さは保護部材214の高さである。また、切り刃構造体204のカテーテル軸に対する垂直方向高さ最大値は、カテーテルの外径を小さくする、柔軟性を増す、ことから、0.50mm以下であることが好ましく、0.35mm以下であることが更に好ましい。取り付けられる切り刃構造体204の数については特に制限が無く、複数の切り刃構造体204を取り付けても良い。切り刃構造体204を複数配置する際には、拡張体201を拡張した際に、各切り刃構造体204が円周上に均等な距離で配置されるように取り付けられることが好ましい。切り刃構造体204の切り刃体206の材質は樹脂でも目的達成は可能であるが、刃部分206Aを鋭利にかつ好ましい硬度に調整できることから金属がより好ましい場合があり、金属ではステンレス鋼が好ましく、特にSUS400番系列、更に好ましくはSUS440系が好ましい。また、切り刃体206の形状には特に規制はないが、第25図に示すように保護部材214を固定するための穴215を側面に複数個設けることが好ましい場合がある。

また、第27図に示すように、切り刃体206と支持部分207、209と

の接続を強固にするために、切り刃体 206 の支持部分 207, 209 と接続する端部に穴 216 を設けておくことが好ましい場合があり、更に接続強度を固めるために金属材料 210 をその穴 216 を通過して配置しても良い。この例では、切り刃体 206 の端部に穴 216 を設け、金属材料 210 の環状部分 217 をその穴を通過するように配置し、その周囲を樹脂 218 で覆っている。また、この例に限らず、切り刃体 206 と金属材料 210 を接続しても良い。金属材料 210 を樹脂に埋入された状態で配置する際には、金属材料 210 に穴 218 を開けておくことで接続強度が増して好ましい場合がある。

(第 3 発明の実施例)

- 10 以下に第 3 発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は本発明を何ら限定するものではない。

(実施例 5)

- ステンレス製の刃部分 206A の両側に、ショア硬度 25D であるポリアミドエラストマー材料から構成された平板状の保護部材 214 を、刃部分と平行に、保護部材 214 の円周方向高さを刃先と実質的に同じ程度にして固定し、円周方向高さ 0.35mm の切り刃体 206 を作製した。その切り刃体 206 とそれに接続された、ショア硬度 25D であるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向 0.35mm、軸水平方向 0.45mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 206 に近接した支持部分 207 で 0.35mm である遠位側の支持部分 207 と、ショア硬度 72D であるポリアミドエラストマーから外層を構成され、内層に最小厚さ 0.07mm の SUS304 ステンレス製板状材料 (金属材料 210) を配置し、カテーテル軸垂直方向 0.35mm、軸水平方向 0.45mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 206 に近接した支持部分 209 で 0.35mm である近位側の支持部分 209 からなる切り刃構造体 204 を 3 体、公称拡張径 3.0mm のポリアミドエラストマー製拡張体 201 近傍の管状部材 202, 203 に取り付けて第 23 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。切り刃構造体 204 の取り付けは、両端を管状部材 202, 203 の最外層を構成するポリアミ

ドエラストマーへ溶着固定した。治療時には拡張体 201 は、最初に内部を通過している管状部材 202 の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体外周に近接して切り刃構造体 204 が配置される形で提供され、一旦拡張された後は、拡張体 201 は切り刃構造体 204 の間に翼状に存在する。

5 (実施例 6)

ステンレス製の刃部分 206A の両側に、ショア硬度 25D であるポリアミドエラストマー材料から構成された平板状の保護部材 214 を、刃部分と平行に、保護部材の円周方向高さを刃先と実質的に同じ程度にして固定し、円周方向高さ 0.35 mm の切り刃体 206 を作製した。その切り刃体 206 とそれに  
10 に接続された、ショア硬度 25D であるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向 0.35 mm、軸水平方向 0.45 mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 206 に近接した支持部分 207 で 0.35 mm である遠位側の支持部分 207 と、ショア硬度 72D であるポリアミドエラストマーから外層を構成され、内層に最小厚さ 0.40 mm の SUS 3  
15 04 ステンレス製板状材料（金属材料 210）を配置し、カテーテル軸垂直方向 0.50 mm、軸水平方向 0.50 mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 206 に近接した支持部分 209 で 0.50 mm である近位側の支持部分 209 からなる切り刃構造体 204 を 3 体、公称拡張径 3.0 mm のポリアミドエラストマー製拡張体 201 近傍の管状部材 202, 203  
20 に取り付けて第 23 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。切り刃構造体 204 の取り付けは、両端を管状部材 202, 203 の最外層を構成するポリアミドエラストマーへ溶着固定した。治療時には拡張体 201 は、最初に内部を通過している管状部材 202 の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体外周に近接して切り刃構造  
25 体 204 が配置される形で提供され、一旦拡張された後は、拡張体 201 は切り刃構造体 204 の間に翼状に存在する。

(実施例 7)

ステンレス製の刃部分 206A の両側に、ショア硬度 25D であるポリアミドエラストマー材料から構成された平板状の保護部材 214 を、刃部分と平行

に、保護部材 2 1 4 の円周方向高さを刃先と実質的に同じ程度にして固定し、円周方向高さ 0. 3 5 mm の切り刃体 2 0 6 を作製した。その切り刃体 2 0 6 とそれに接続された、ショア硬度 2 5 D であるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向 0. 2 5 mm、軸水平方向 0. 4 0 mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 2 0 6 に近接した支持部分 2 0 7 で 0. 3 0 mm である遠位側の支持部分 2 0 7 と、ショア硬度 7 2 D であるポリアミドエラストマーから外層を構成され、内層に最小厚さ 0. 0 3 mm の SUS 3 0 4 ステンレス製板状材料（金属材料 2 1 0）と、切り刃体 2 0 6 の端部穴 2 1 6 を通過してステンレス材料（金属材料 2 1 0）に溶接された外径 0. 0 9 mm の SUS 3 0 4 ステンレス棒状材料（環状部分 1 1 7）を配置し、カテーテル軸垂直方向 0. 2 5 mm、軸水平方向 0. 4 0 mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 2 0 6 に近接した支持部分 2 0 9 で 0. 3 0 mm である近位側の支持部分 2 0 9 からなる切り刃構造体 2 0 4 を 3 体、公称拡張径 3. 0 mm のポリアミドエラストマー製拡張体 2 0 1 近傍の管状部材 2 0 2, 2 0 3 に取り付けて第 2 3 図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。切り刃構造体 2 0 4 の取り付けは、両端を管状部材 2 0 2, 2 0 3 の最外層を構成するポリアミドエラストマーへ溶着固定した。治療時には拡張体 2 0 1 は、最初に内部を通過している管状部材 2 0 2 の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体外周に近接して切り刃構造体 2 0 4 が配置される形で提供され、一旦拡張された後は、拡張体 2 0 1 は切り刃構造体 2 0 4 の間に翼状に存在する。

（比較例 3）

ステンレス製の刃部分 2 0 6 A の両側に、ショア硬度 2 5 D であるポリアミドエラストマー材料から構成された平板状の保護部材 2 1 4 を、刃部分と平行に、保護部材 2 1 4 の円周方向高さを刃先と実質的に同じ程度にして固定し、円周方向高さ 0. 3 5 mm の切り刃体 2 0 6 を作製した。その切り刃体 2 0 6 とそれに接続された、ショア硬度 2 5 D であるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向 0. 1 5 mm、軸水平方向 0. 3 0 mm の断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体 2 0 6 に近接した支持部分 2

07で0.15mmである遠位側の支持部分207と、ショア硬度72Dであるポリアミドエラストマーから構成され、カテーテル軸垂直方向0.15mm、軸水平方向0.40mmの断面形状で、カテーテル軸垂直方向最大値が切り刃体206に近接した支持部分209で0.15mmである近位側の支持部分209からなる切り刃構造体204を3体、公称拡張径3.0mmのポリアミドエラストマー製拡張体201近傍の管状部材202, 203に取り付けて第23図に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。切り刃構造体204の取り付けは、両端を管状部材202, 203の最外層を構成するポリアミドエラストマーへ溶着固定した。

- 10 治療時には拡張体201は、最初に内部を通過している管状部材202の周辺に折り畳まれ、折り畳まれた拡張体外周に近接して切り刃構造体204が配置される形で提供され、一旦拡張された後は、拡張体201は切り刃構造体204の間に翼状に存在する。

(比較例4)

- 15 比較例4は、市販の拡張体18の外面に取付けられた3枚のアテローム切開器19（ポリウレタン接着剤で拡張体に取り付けられた金属の刃）から構成される拡張カテーテルであり、第9図に示した比較例1と同様である。比較例4の場合、刃は根本部分を接着剤で固定されており、刃が露出している円周方向高さは約0.18mmであった。

- 20 (評価)

- 実施例5、6、7と比較例3を種々の硬度のシリコン樹脂で作製した模擬狭窄体内通路中の狭窄部位で拡張した。比較例3は、高硬度シリコン模擬狭窄体内通路中で拡張した場合、切り刃構造体に捻れが発生し、狭窄部の切開がうまくいかない場合があった。本発明の実施例5、6、7については何れの場合も良好な切開が行われた。また、ブタの冠状動脈左前下行枝に留置した金属ステント部分およびその遠位側で拡張を行い、抜去する際の抵抗値を荷重計で測定し、引っ掛かりが発生した場合はその部位をX線造影で確認しながら実験を行った。実施例5、6、7では金属ステント部分およびその他血管部分、ガイディングカテーテル（外径6F（2mm）、内径0.070インチ（1.78mm））内



でカテーテルおよび切り刃構造体に引っ掛かりは起こらず抵抗値としては約 0.3 N であった。比較例 3 はステント部分、ガイディングカテーテル先端で引っ掛かりが発生する場合があります、その時の抵抗値としては約 1.0 N を越える場合があった。比較例 4 もステント部分、ガイディングカテーテル先端で引っ掛かりが発生する場合があります、抵抗値としては約 1.0 N を越える場合があった。また、ガイディングカテーテル先端に切れ目が入る場合があった。

#### 産業上の利用可能性

以上のように、第 1 発明の医療用拡張カテーテルは、拡張する部分に切り込みを入れながら体内通路の拡張を行う拡張カテーテルであるが、従来品と異なり拡張体部分が細く、柔軟性に優れるため操作性、特に狭窄病変、屈曲部病変への進入性に優れている。更に、拡張体の膨張特性（コンプライアンス）を自由にコントロールすることが可能である。

また、第 2 発明の医療用拡張カテーテルは、拡張する部分に切り込みを入れながら拡張を行える拡張カテーテルであり、切り込みを入れるための切り刃の保護性を向上させた安全性に優れた拡張カテーテルを提供できる。また、拡張体部分の柔軟性が向上した拡張する部分に切り込みを入れながら拡張を行える拡張カテーテルを提供可能とする。

また、第 3 発明の医療用拡張カテーテルは、拡張する部分に切り込みを入れながら拡張を行える拡張カテーテルであり、優れた切開性能を有し、安全性に優れた拡張カテーテルを提供できる。

## 請 求 の 範 囲

1. 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を有することを特徴とする拡張カテーテル。  
5
2. 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、拡張体近傍の管状部材に取り付けられた切り刃構造体を有することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の拡張カテーテル。
- 10 3. 前記切り刃構造体の切り刃体が拡張体の表面に位置するように切り刃構造体が前記拡張体の両端の前記管状部材に取り付けられている請求の範囲第1項又は第2項記載の拡張カテーテル。
4. 前記切り刃構造体が切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成されており、拡張体拡張時に前記切り刃体の刃先が拡張された拡張体の表面に垂直  
15 を向くように取り付けられており、かつ前記支持部分のカテーテル軸方向に垂直な断面形状が拡張体の円周接線方向に長い扁平形状である請求の範囲第1～3項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。
5. 前記切り刃構造体が軸方向の張力が発生するように固定されている請求の範囲第1～4項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。
- 20 6. 前記切り刃構造体がコイル状弾性体に接続されており、コイル状弾性体にかかる応力により切り刃構造体に軸方向の張力が発生しているように固定されている請求の範囲第1～5項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。
7. 前記切り刃構造体の切り刃体の刃部分の材質が金属である請求の範囲第1～6項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。
- 25 8. 前記切り刃構造体の切り刃体の刃部分の材質がステンレス鋼である請求の範囲第7項に記載の拡張カテーテル。
9. 前記切り刃構造体が切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成されており、前記支持部分の材質が樹脂である請求の範囲第1～8項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。

10. 前記切り刃構造体が切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成されており、前記支持部分の材質がカテーテルの前記管状部材と溶着可能な樹脂である請求の範囲第9項に記載の拡張カテーテル。

11. 前記管状部材の少なくとも前記切り刃構造体と固定される部分の一部が2層以上の多層構造である請求の範囲第10項に記載の拡張カテーテル。

12. 前記切り刃構造体の遠位側支持部分の材質が、近位側支持部分の材質に比べ、硬度を低く設定している請求の範囲第9～11項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。

13. 拡張体膨張特性（コンプライアンス）が、1気圧あたり0.80%（0.78%/MPa）以上である請求の範囲第1～11項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。

14. 複数の管状部材と拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体から構成された拡張カテーテルにおいて、切り刃体の刃部分を保護する保護部材を備えたことを特徴とする拡張カテーテル。

15. 15. 複数の管状部材と拡張体と拡張体近傍に配置された切り刃体から構成された拡張カテーテルにおいて、切り刃体の刃部分を保護し、かつ切り刃体が拡張体の半径方向外側に押圧された際には切り刃体の刃部分が露出される機能を有する保護部材を備えたことを特徴とする請求の範囲第14項に記載の拡張カテーテル。

20. 16. 前記切り刃体の刃部分を保護する前記保護部材が、少なくとも切り刃体の片側に切り刃体の刃部分と平行に配置された構造である請求の範囲第14項又は第15項に記載の拡張カテーテル。

25. 17. 前記切り刃体の刃部分を保護する前記保護部材が、切り刃体の刃部分と平行に配置された少なくとも一部が平板状の構造体で、かつ平板状部分が切り刃体の刃先部分とほぼ同じ高さである請求の範囲第16項に記載の拡張カテーテル。

18. 前記切り刃体の刃部分を保護する前記保護部材が樹脂製である請求の範囲第14～17項の何れか1項に記載の拡張カテーテル。

19. 前記切り刃体が前記拡張体に固定されている請求の範囲第14～18項

の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

20. 前記切り刃体を有する前記切り刃構造体が、拡張体近傍の前記管状部材に取り付けられている請求の範囲第 14～18 項の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

- 5 21. 前記切り刃体を有する前記切り刃構造体において、切り刃体の底部分の幅が切り刃体の高さの少なくとも  $1/2$  以上ある請求の範囲第 20 項に記載の拡張カテーテル。

22. 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており、支持部分の少なくとも一部が金属材料より構成されていることを特徴とする拡張カテーテル。
- 10

23. 前記金属材料の最小厚さが、 $0.03\text{ mm} \sim 0.40\text{ mm}$  の範囲である請求の範囲第 22 項に記載の拡張カテーテル。

- 15 24. 前記支持部分のカテーテル軸方向に垂直な断面形状が、前記拡張体の円周接線方向に長い扁平形状である請求の範囲第 22 又は 23 項に記載の拡張カテーテル。

25. 前記金属材料が、ステンレス鋼または超弾性合金である請求の範囲第 22～24 項の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

- 20 26. 前記金属材料が樹脂に埋入された状態で配置されている請求の範囲第 22～25 項の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

27. 前記金属材料が前記切り刃体と接続されているまたは、切り刃体に設けられた穴部分を通過して配置されている請求の範囲第 22～26 項の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

- 25 28. 前記切り刃構造体の支持部分が拡張体近傍両側で管状部材に取り付けられており、近位側の支持部分のみ、少なくとも一部が金属材料より構成されている請求の範囲第 22～27 項の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

29. 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテ

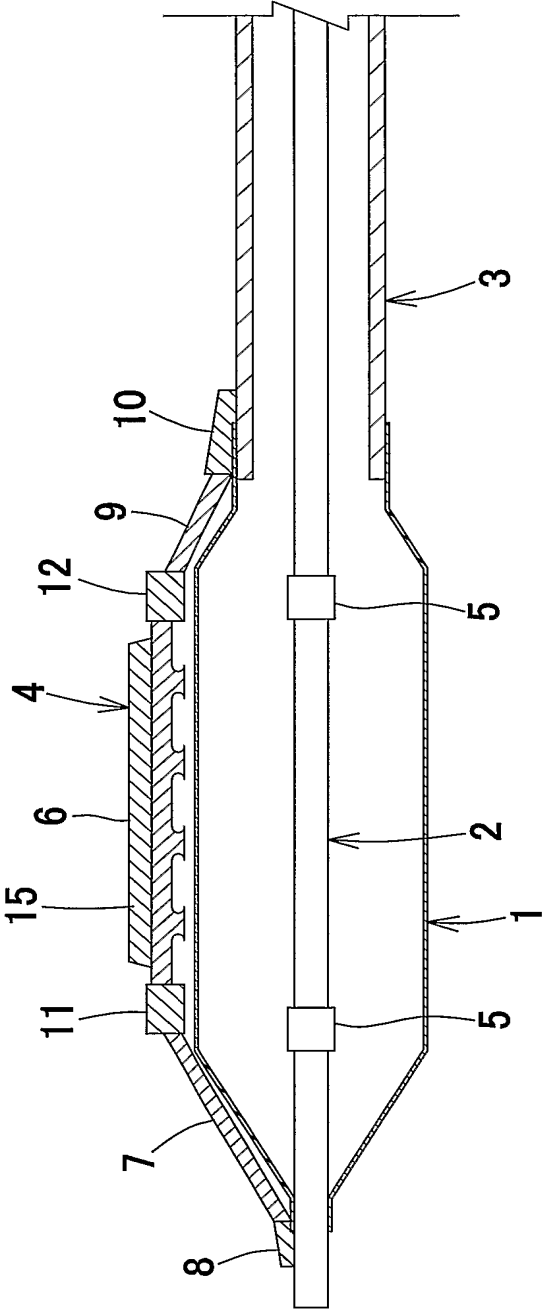
ルで、切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており、切り刃体に近接した支持部分のカテーテル軸に対する垂直方向高さと切り刃体のカテーテル軸に対する垂直方向高さの差が0.15 mm以下であることを特徴とする拡張カテー

5 テル。

30. 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、カテーテルの遠位端近傍で拡張体の両端が管状部材に固定されている構造の拡張カテーテルで、切り刃体と切り刃体を支持する支持部分から構成された切り刃構造体が支持部分で拡張体近傍の管状部材に取り付けられており切り刃構造体のカテー

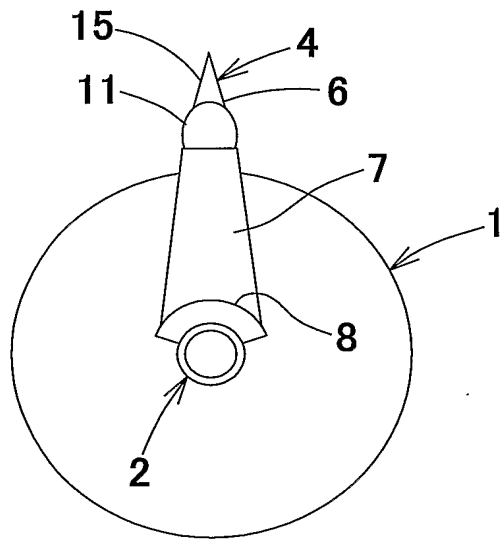
10 テル軸に対する垂直方向高さ最大値が、0.50 mm以下であることを特徴とする拡張カテーテル。

第 1 図



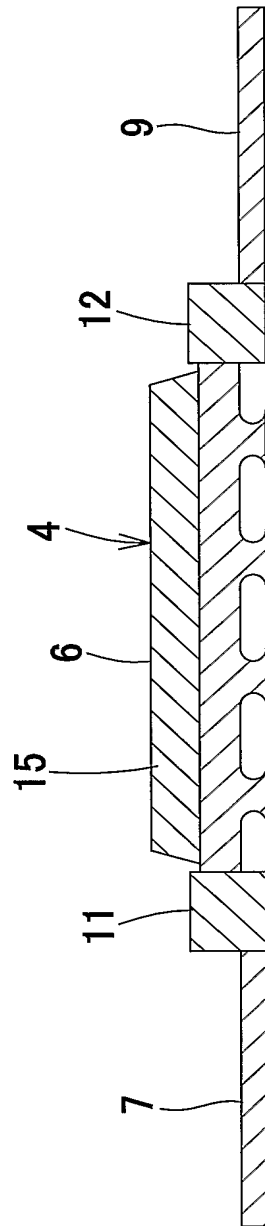
2/27

第 2 図



3/27

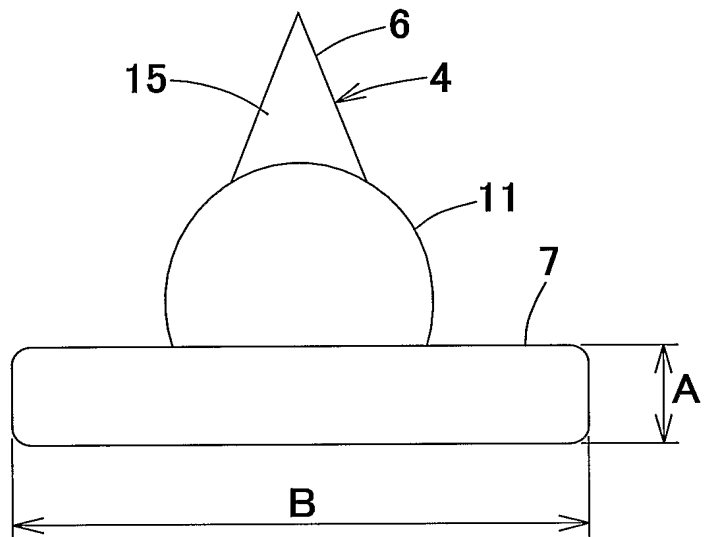
第 3 図



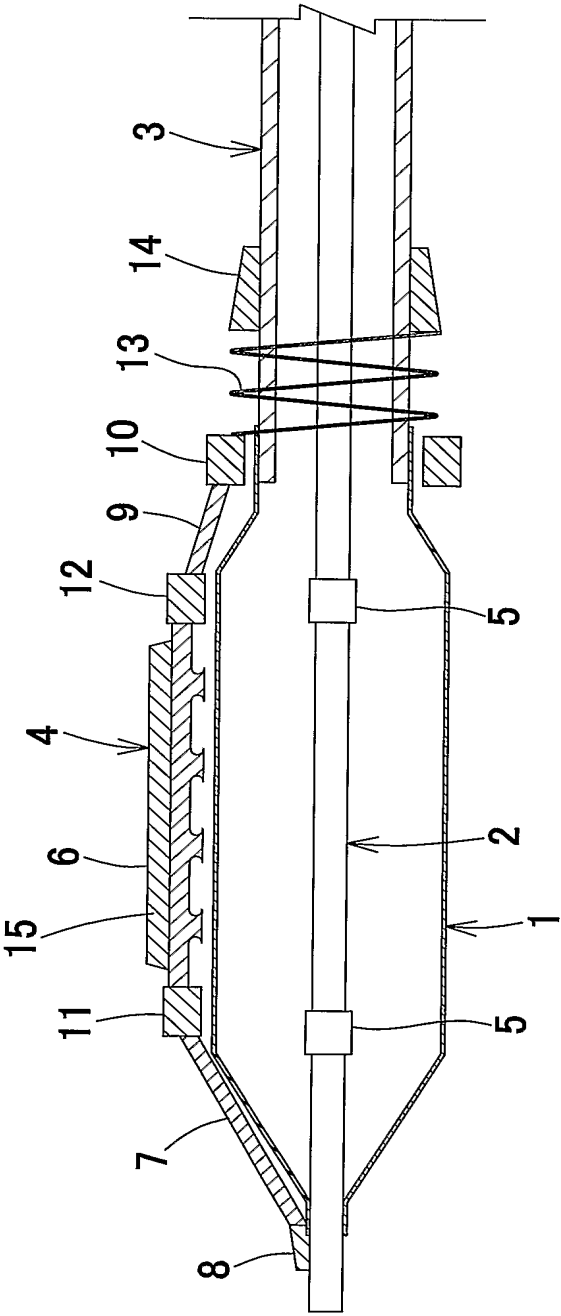


4/27

第 4 図

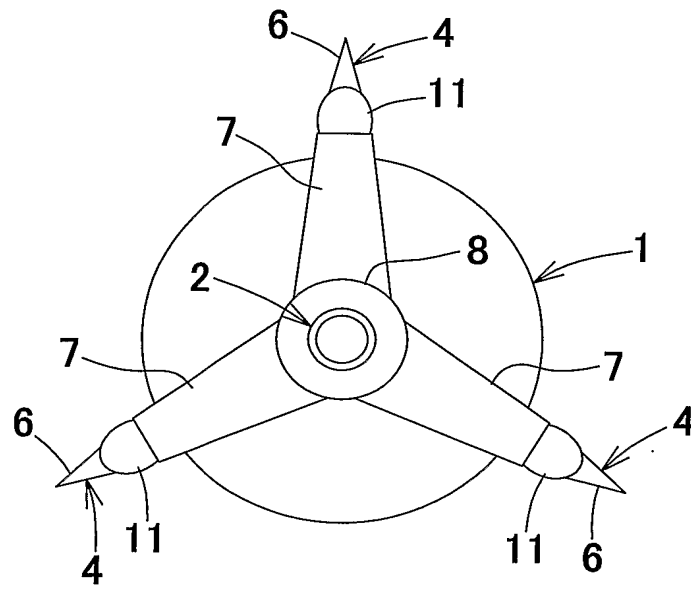


第 5 図

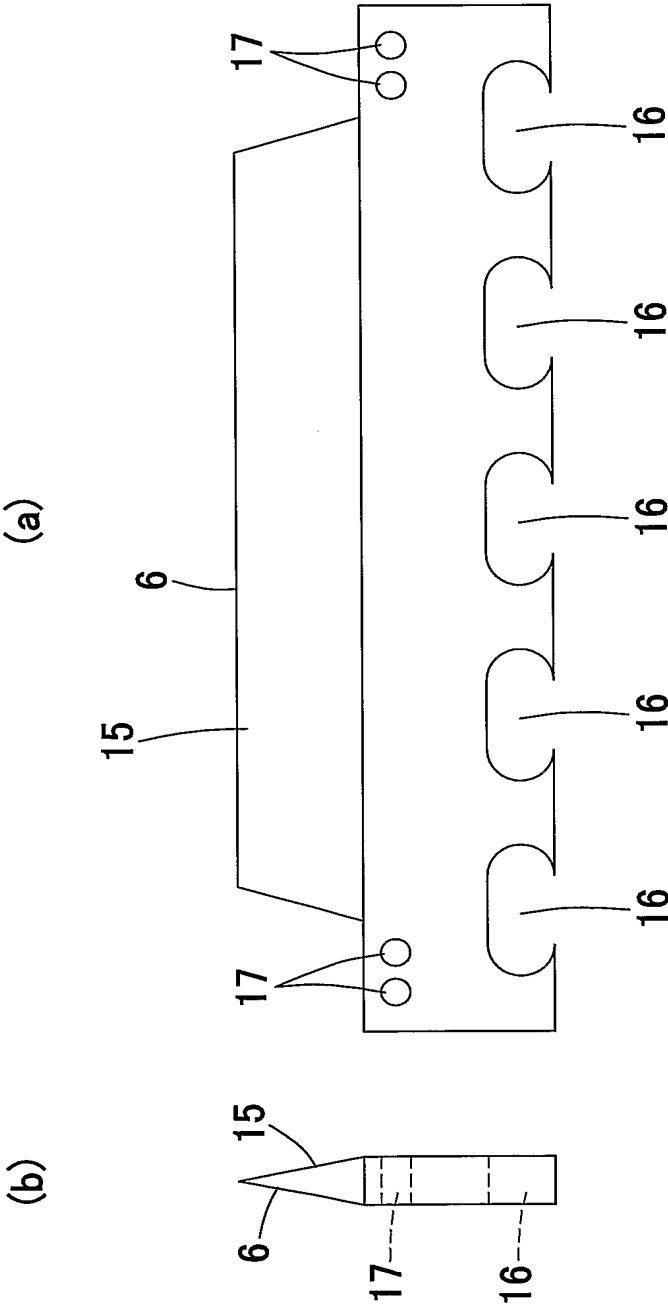


6/27

第 6 図

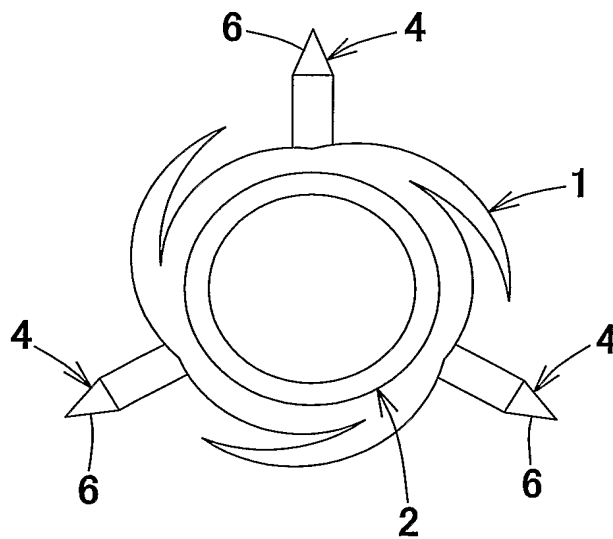


第 7 図



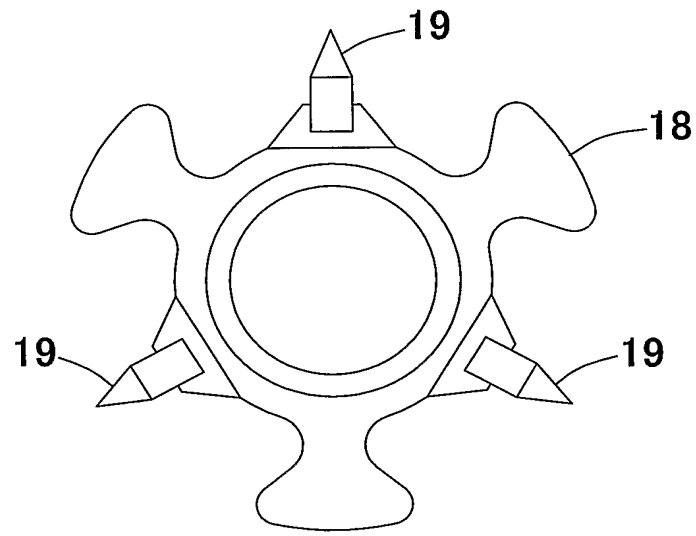
8/27

第 8 図

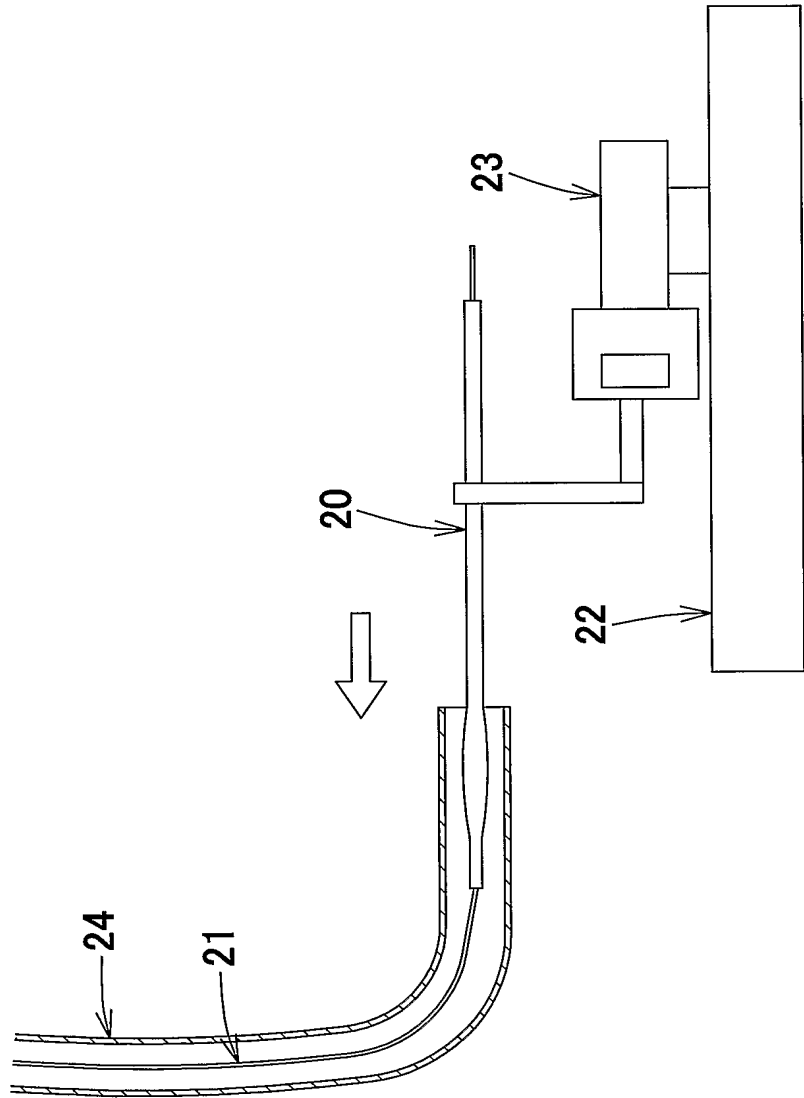


9/27

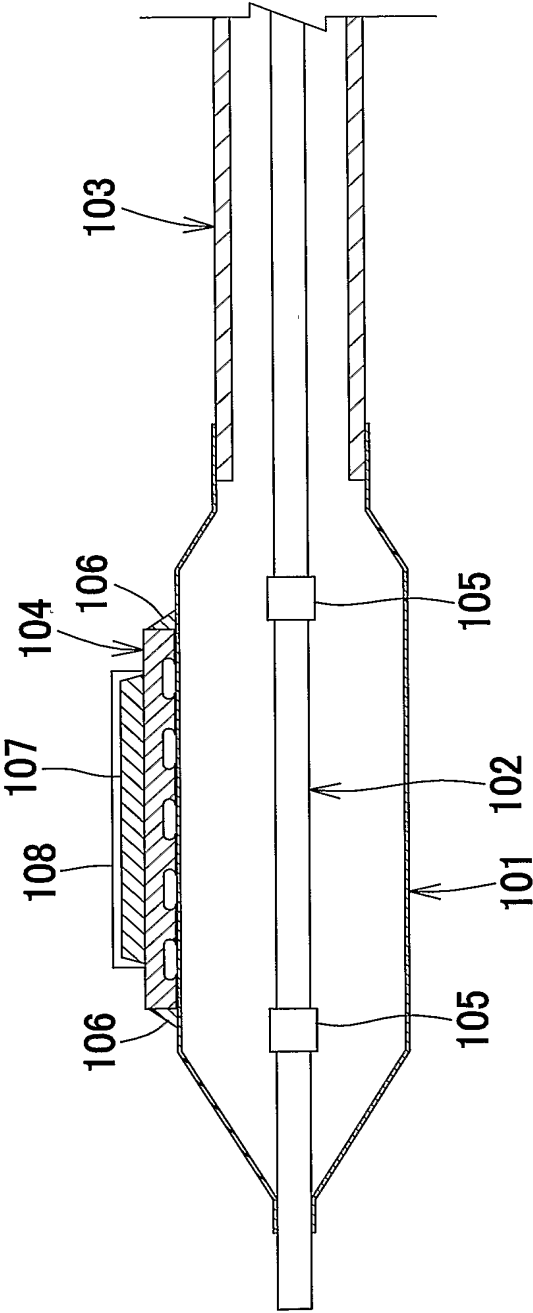
第 9 図



10／27  
第 10 図



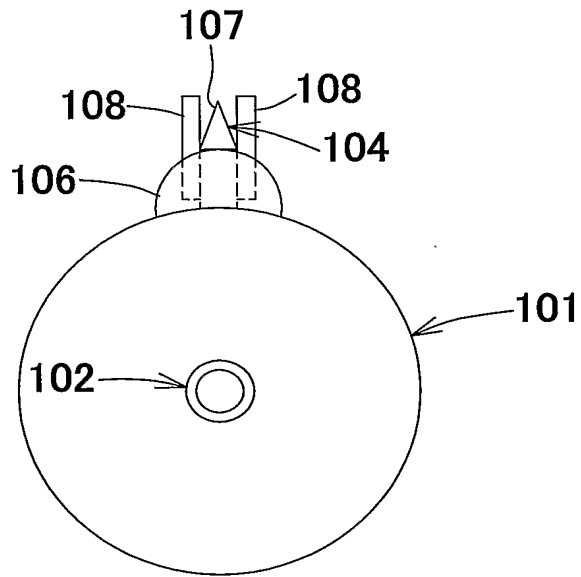
第 11 図



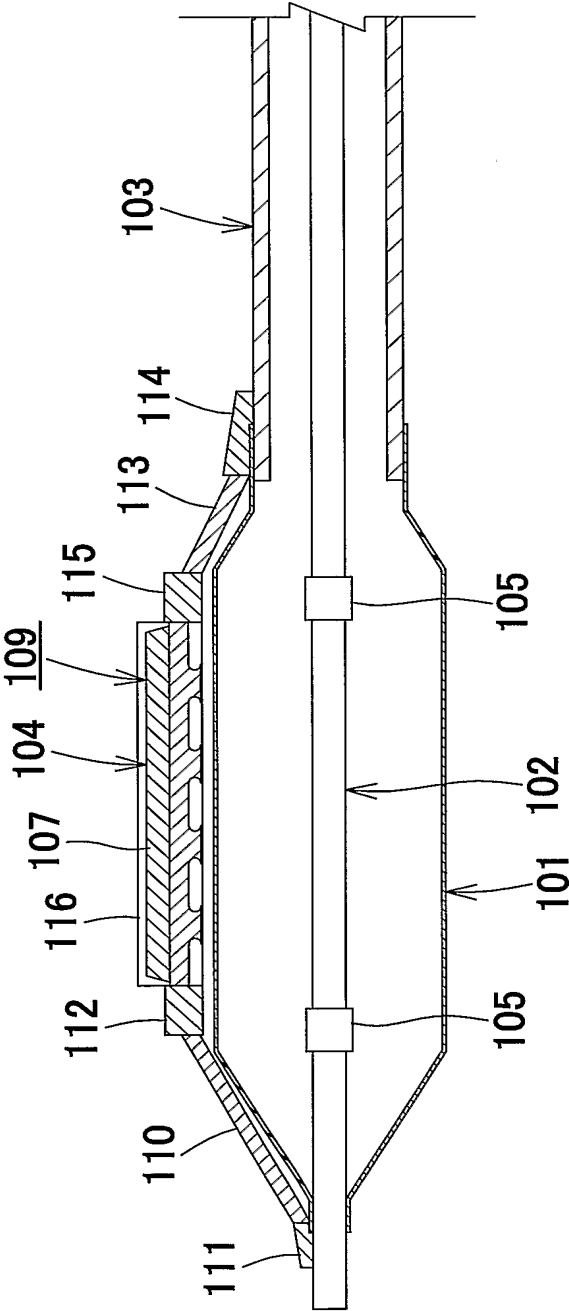


12/27

第 12 図

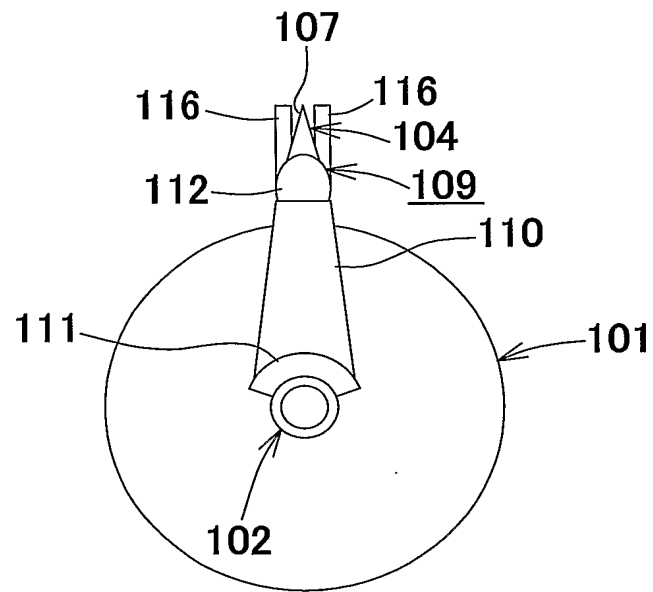


13/27  
第 13 図



14/27

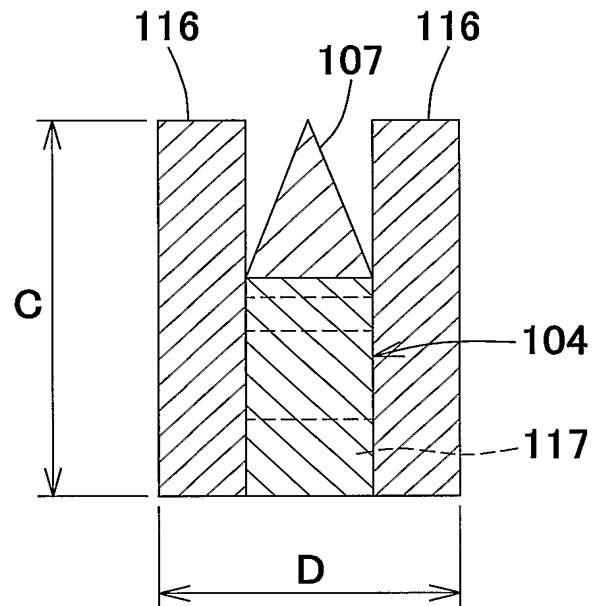
第 14 図





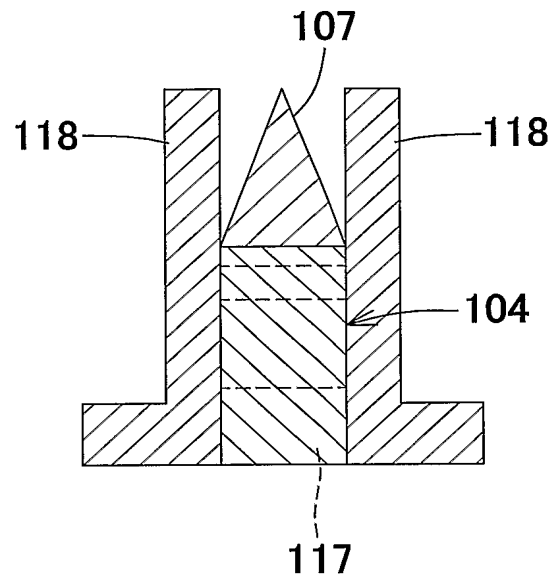
16/27

第 16 図

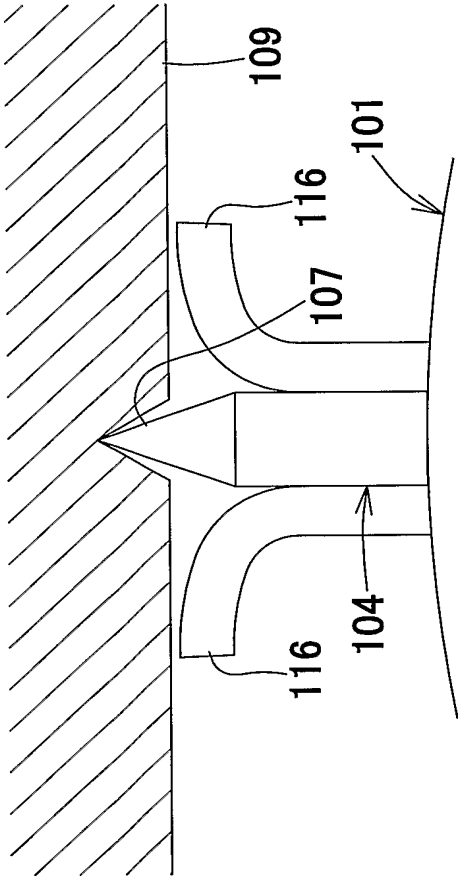


17/27

第 17 図

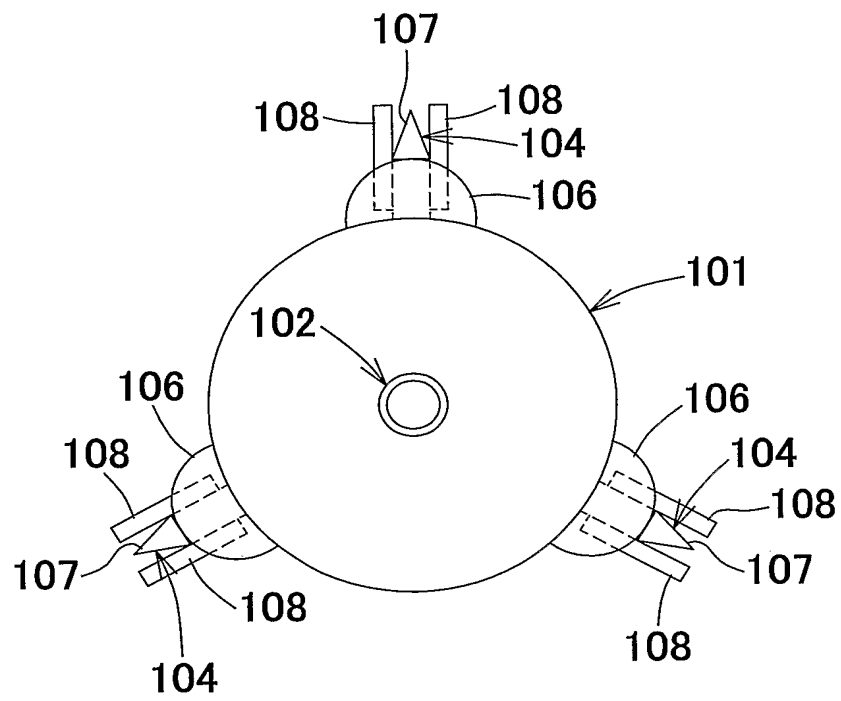


18/27  
第 18 図



19/27

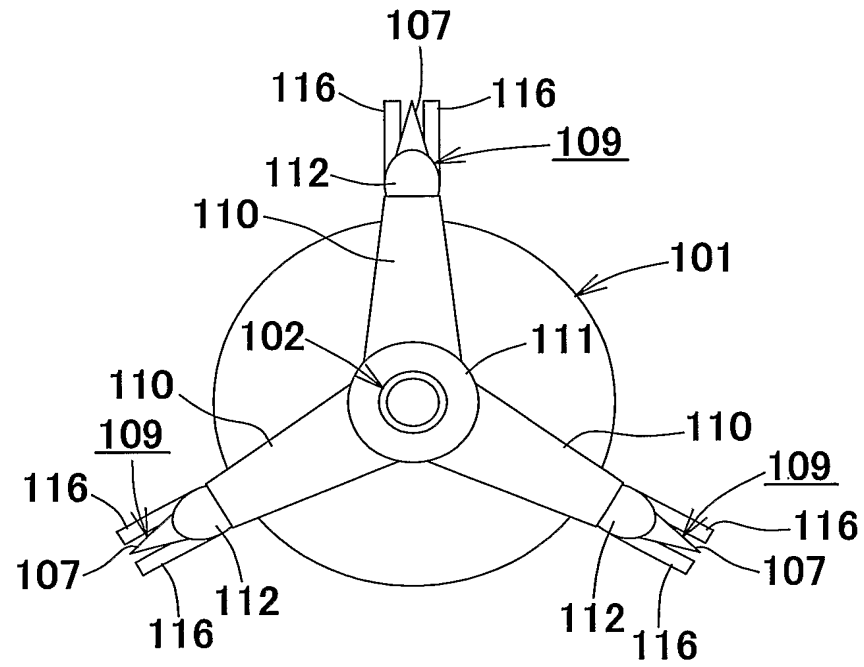
第 19 図





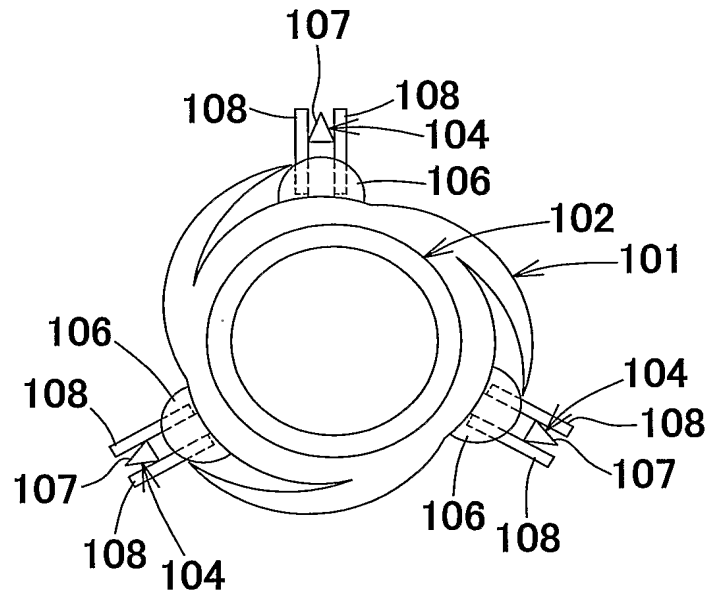
20/27

第 20 図



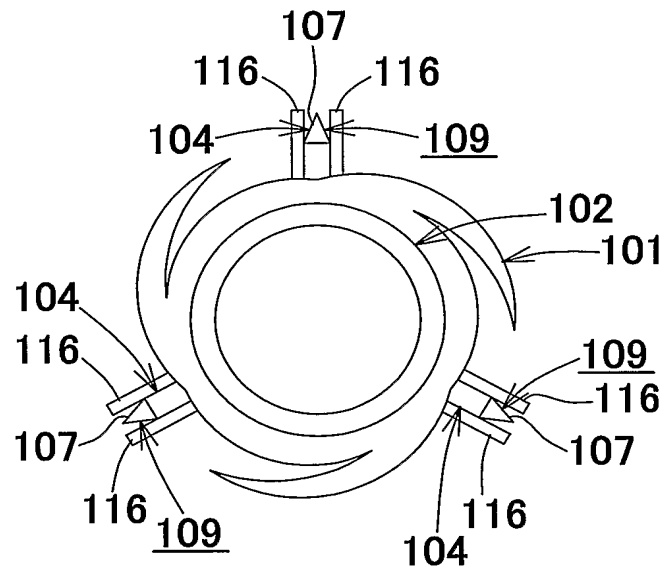
21/27

第 21 図



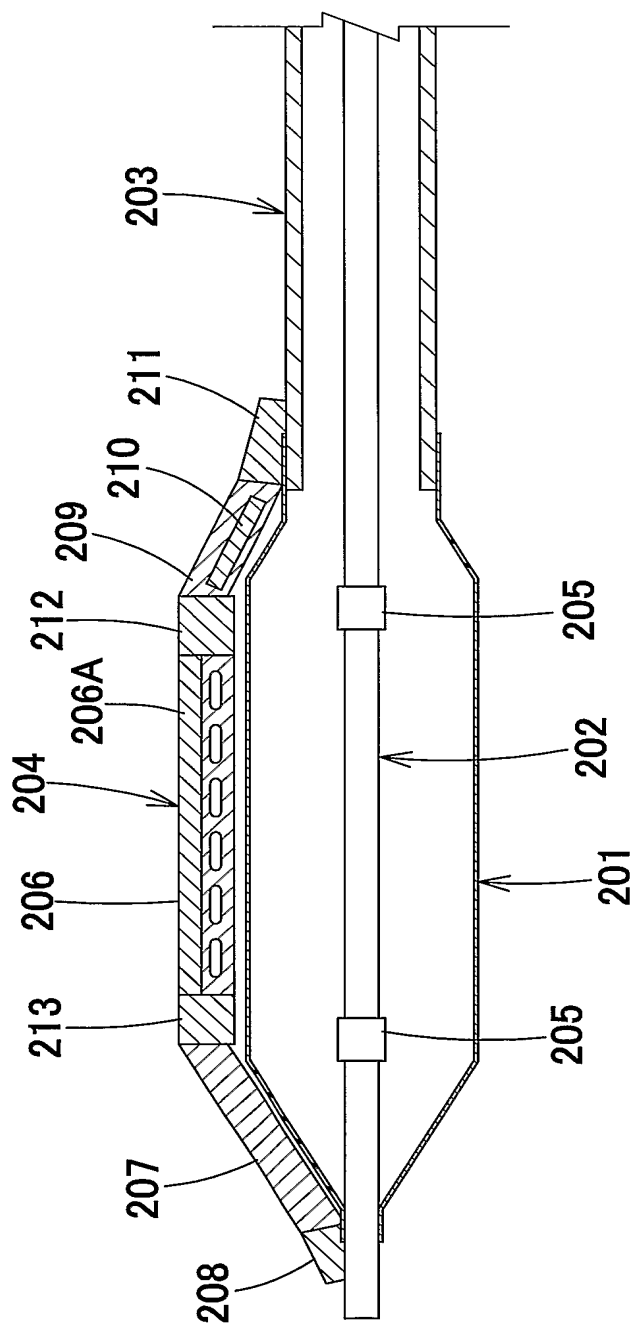
22/27

第 22 図



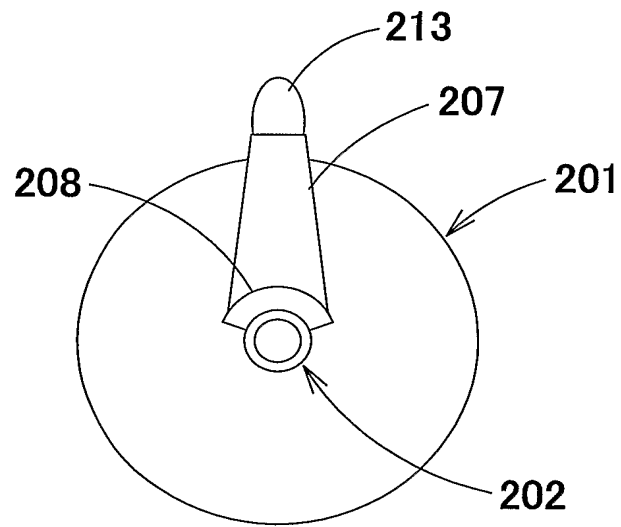
23/27

第 23 图

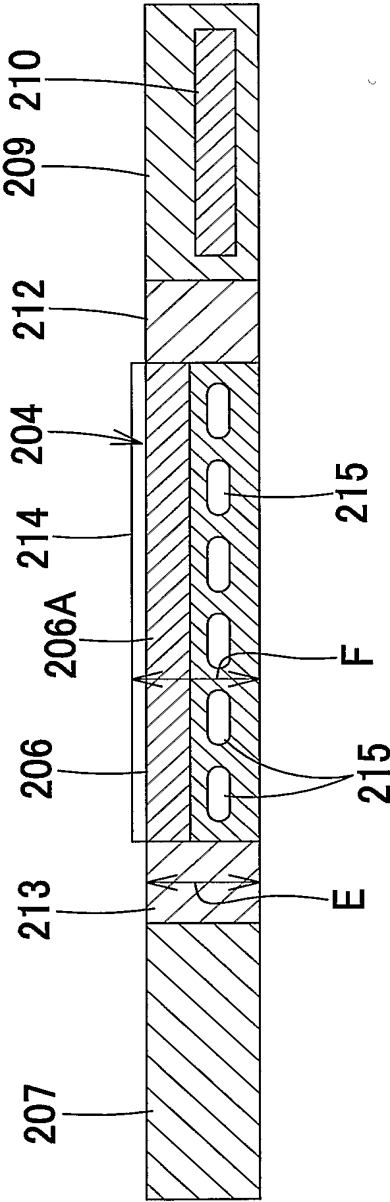


24/27

第 24 図

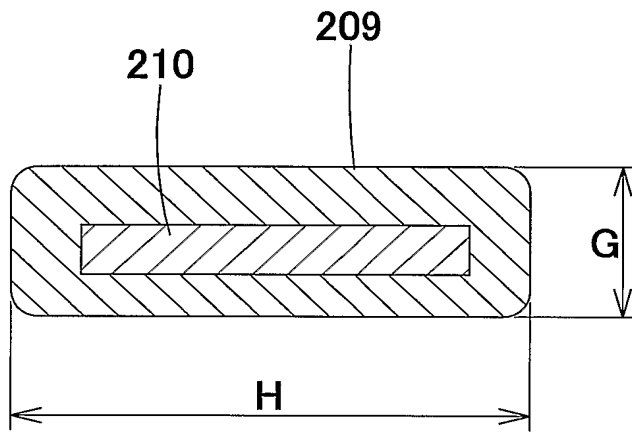


第 25 图

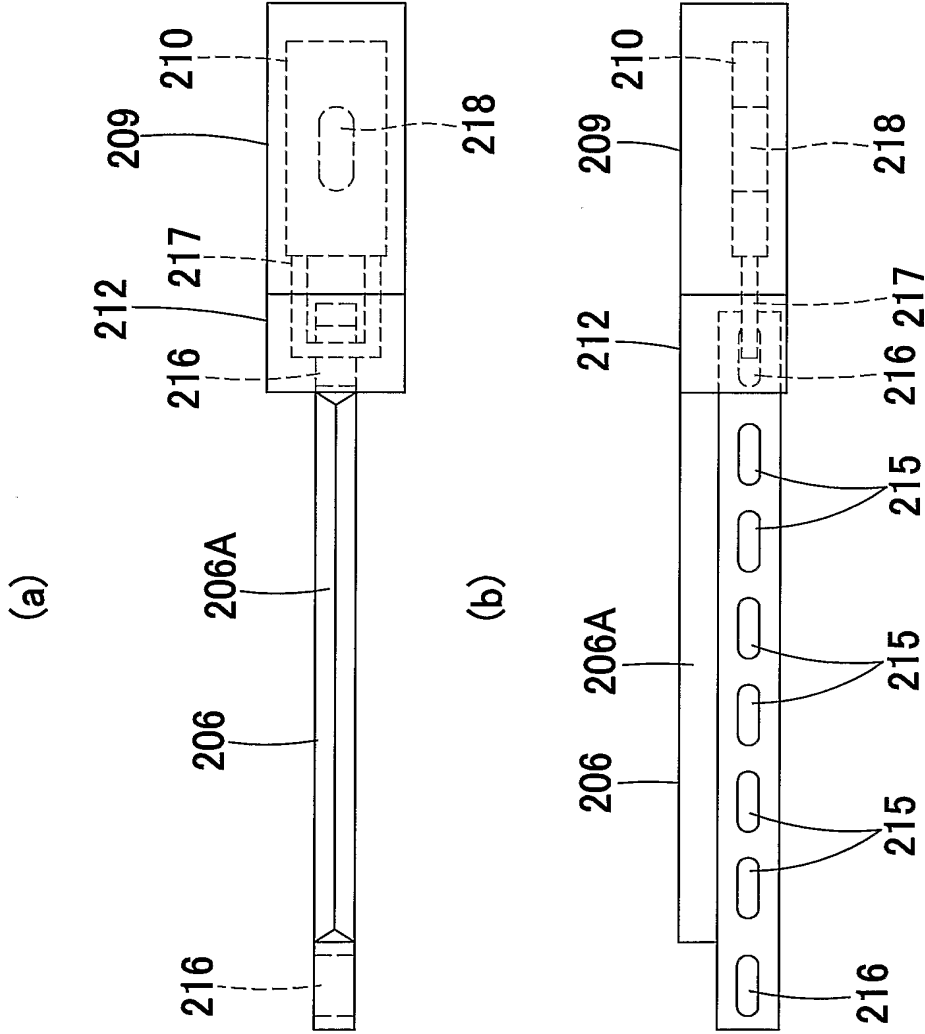


26/27

第 26 図



第 27 図





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08099

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/10, A61B17/00-17/92

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5797935 A (Interventional Technologies Inc.), 25 August, 1998 (25.08.98), Full text; all drawings	1-4, 7-11, 13, 22-27, 29-30
A	Full text; all drawings & JP 10-137257 A	5-6, 12, 28
X	US 5336234 A (Inter Ventional Technologies, Inc.), 09 August, 1994 (09.08.94), Column 4, lines 53 to 62; column 5, lines 62 to 65; Figs. 4 to 5	1-2, 4, 7-11, 13, 22-27, 29-30
A	Full text; all drawings & JP 7-67967 A & EP 565799 A1	3, 5-6, 12, 28

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 29 October, 2002 (29.10.02)	Date of mailing of the international search report 12 November, 2002 (12.11.02)
--	--

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08099

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 62-233168 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 13 October, 1987 (13.10.87), Full text; all drawings	1-2, 7-8, 13, 22-23, 25-27, 29-30
A	Full text; all drawings (Family: none)	3-6, 9-12, 24, 28

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08099

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

A special technical feature commonly pertaining to Claims 1-13 and 22-30 is that a "cutter" is fitted to a "tubular member".

A special technical feature commonly pertaining to Claims 14-21 is that a "protective member" is installed.

Accordingly, Claims 1-13, 22-30, and 14-21 do not fulfill the requirements of unity of invention.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-13 and 22-30.

**Remark on Protest** ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl<sup>7</sup> A61M25/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61M25/10  
A61B17/00-17/92

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
日本国公開実用新案公報 1971-2002年  
日本国登録実用新案公報 1994-2002年  
日本国実用新案登録公報 1996-2002年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US 5797935 A (Interventional Technologies Inc.) 1998. 08. 25 全文, 全図	1-4, 7- 11, 13, 22-27, 29-30
A	全文, 全図  & JP 10-137257 A	5-6, 12, 28

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29. 10. 02

国際調査報告の発送日

12.11.02

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安井 寿儀



3E

2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US 5336234 A (Inter Ventional Technologies, Inc.) 1994. 08. 09 第4欄, 第53-62行, 第5欄, 第62-65行, 第4-5図	1-2, 4, 7-11, 13, 22- 27, 29- 30
A	全文, 全図  & JP 7-67967 A & EP 565799 A1	3, 5-6, 12, 28
X	JP 62-233168 A (オリンパス光学工業株式会社) 1987. 10. 13 全文, 全図	1-2, 7- 8, 13, 22-23, 25-27, 29-30
A	全文, 全図  (ファミリーなし)	3-6, 9- 12, 24, 28

## 第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

請求の範囲 1 - 1 3, 2 2 - 3 0 に共通する特別な技術的特徴は、「切り刃」が「管状部材」に取り付けられている構成である。

また、請求の範囲 1 4 - 2 1 に共通する特別な技術的特徴は、「保護部材」を設ける構成である。

したがって、請求の範囲 1 - 1 3, 2 2 - 3 0 と請求の範囲 1 4 - 2 1 は、発明の単一性を満たしていない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲 1 - 1 3, 2 2 - 3 0

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。